



**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**

**Universidad del Perú. Decana de América**

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Unidad de Posgrado

**Caracterización del reporte y manejo de incidentes  
adversos a dispositivos médicos en los servicios  
hospitalarios del Hospital Vitarte – MINSA, 2019**

**TESIS**

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos  
Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos

**AUTOR**

Richar RODRÍGUEZ RIVAS

**ASESOR**

Yovani Martín CONDORHUAMÁN FIGUEROA

Lima, Perú

2020



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

## **Referencia bibliográfica**

---

Rodríguez R. Caracterización del reporte y manejo de incidentes adversos a dispositivos médicos en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte – MINSA, 2019 [Tesis de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2020.

---

## Hoja de metadatos complementarios

Código ORCID del autor	“—”
DNI o pasaporte del autor	40797918
Código ORCID del asesor	<b>0000-0002-6096-865X</b>
DNI o pasaporte del asesor	09597625
Grupo de investigación	Individual
Agencia financiadora	Autofinanciado
Ubicación geográfica donde se desarrolló la investigación	<p>Hospital de Vitarte: Av. Nicolás Ayllón N°5880 – ATE, Lima – Perú.</p> <p>El Hospital Vitarte se encuentra ubicado en el Distrito de Ate, en la provincia de Lima, departamento de Lima a, 12°1'34.70'' de latitud Sur y 76°55'13.40'' de longitud Oeste. Las ciudades de referencia son Ate y El Agustino Límites del territorio referencial Por el Norte: San Juan de Lurigancho Por el Sur: La Molina y Cieneguilla Por el Este: Chaclacayo Por el Oeste: Santa Anita El Agustino Lima, Departamento de Lima, a 12°1'34.70'' de latitud Sur y 76°55'13.40'' de longitud Oeste.</p>
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2019 - 2020
Disciplinas OCDE	<p><b>Farmacología, Farmacia:</b>  <a href="http://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.05">http://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.05</a></p> <p><b>Biomateriales</b>  <a href="http://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.04.04">http://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.04.04</a></p>



**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**  
Universidad del Perú. Decana de América  
**Facultad de Farmacia y Bioquímica**  
**Unidad de Posgrado**



**ACTA DE SUSTENTACIÓN VIRTUAL DE TESIS PARA OPTAR**  
**AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN PRODUCTOS SANITARIOS,**  
**MATERIALES BIOMÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Siendo las **10:00 horas del 17 de diciembre de 2020** se reunieron mediante la plataforma de Google meet de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado Evaluador de tesis, presidido por el Dr. Víctor Luis Izaguirre Pasquel e integrado por los siguientes miembros: Dr. Yovani Martín Condorhuamán Figueroa (asesor), Dr. Edgar Robert Tapia Manrique y Mg. Cedrick Arevalo Salvador; para la sustentación oral y pública de la tesis intitulada: **"CARACTERIZACIÓN DEL REPORTE Y MANEJO DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LOS SERVICIOS HOSPITALARIOS DEL HOSPITAL VITARTE – MINSA, 2019"**, presentado por la **Q.F. RICAR RODRÍGUEZ RIVAS**.

Acto seguido se procedió a la exposición de la tesis, con el fin de optar al Título de Segunda Especialidad Profesional en **Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por el graduando.

A continuación, el Jurado Evaluador de tesis procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

**18 (DIECIOCHO) – MUY BUENO**

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue al **Q.F. RICAR RODRÍGUEZ RIVAS**, el Título de Segunda Especialidad Profesional en **Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos**.


Siendo las 12:00 hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las 12:15 hrs. del 17 de diciembre de 2020.

  
Dr. Víctor Luis Izaguirre Pasquel (P.P., T.C.)  
Presidente

  
Dr. Yovani Martín Condorhuamán Figueroa (P. Asoc., T.P.)  
Miembro - Asesor

  
Dr. Edgar Robert Tapia Manrique (P. Asoc., T.C.)  
Miembro

  
Mg. Cedrick Arévalo Salvador  
Miembro

Observaciones: Ninguna

## **DEDICATORIA**

A mis hermanos e hija Evaluciana

A los maestros de la Unidad de Posgrado  
de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM

A los funcionarios y distinguidos profesionales  
de la Salud del Hospital de Vitarte - MINSA

## AGRADECIMIENTO

A mi familia, por cederme un espacio de apoyo durante el tiempo de superación y desarrollo de mi segunda especialidad.

Al Dr. Yovani Martín Condorhuamán Figueroa, y los prestigiados docentes de la UPG de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM, por haber compartido sus conocimientos técnicos en la materia, coadyuvando en el desarrollo de superación profesional como especialista.

A los distinguidos directivos y profesionales de la Salud del Hospital Vitarte – MINSA, por su espíritu de colaboración e impartir sus conocimientos y experiencias, para concretar los objetivos planteados del presente estudio de investigación.

## ÍNDICE

	<b>Página</b>
ÍNDICE DE TABLAS	v
ÍNDICE DE FIGURAS	vi
RESUMEN	vii
ABSTRACT	viii
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	3
2.1. Antecedentes de la investigación	3
2.2. Aspectos teóricas	5
2.2.1. Dispositivo médico	5
2.2.5. Tecnovigilancia	9
2.2.6. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	9
2.2.8. Incidentes adversos	10
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	14
3.1 Tipo de investigación	14
3.2 Diseño de investigación	14
3.3 Consideraciones éticas	14
3.4 Unidad de análisis	14
3.5 Población de estudio	14
3.6 Tipo de muestro	14
3.7 Tamaño de muestra	15
3.8 Selección de muestra	15
3.9 Técnicas de recolección de datos	15
3.10 Procesamiento de datos	17
CAPÍTULO IV. RESULTADOS	18
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN	35
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES	39
CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	42
CAPÍTULO VIII. ANEXOS	45



## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Técnicas de recolección de datos.....	15
<b>Tabla 2.</b> Frecuencia de distribución porcentual de los profesionales de salud, evaluados respecto del manejo y reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos .....	18
<b>Tabla 3.</b> Evaluación a los profesionales de salud sobre el conocimiento, mecanismos del manejo y reporte oportuno de los incidentes adversos a dispositivos médicos (Tecnovigilancia), en servicios hospitalarios .....	19
<b>Tabla 4.</b> Valoración de funcionamiento del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en los servicios hospitalarios del Hospital de Vitarte – MINSA expresados en porcentaje .....	24
<b>Tabla 5.</b> Factores influyentes para que los profesionales de salud no efectúe los reportes de incidentes adversos a dispositivos médicos, en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte – MINSA .....	25
<b>Tabla 6.</b> Detección de incidente adversos a dispositivos médicos presentados según temporalidad... ..	26
<b>Tabla 7.</b> Clasificación de los incidentes adversos a dispositivos médicos, según el grado de riesgo ocasionada al paciente, usuario y medio entorno... ..	27
<b>Tabla 8.</b> Incideneas adversos a los dispositivos médicos, y las consecuencias producidos .....	28
<b>Tabla 9.</b> Los probables factores más frecuentes que fueron como consecuencia para causar los incidentes adversos a dispositivos médicos .....	30
<b>Tabla 10.</b> Dispositivos médicos que presentaron con mayor frecuencia los incidentes adversos, con la debida clasificación según riesgo y causas más frecuentes que produjo a los usuarios, pacientes y el medio entorno, en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte, MINSA .....	31
<b>Tabla 11.</b> Resumen de clasificación de los dispositivos médicos según riesgo de invasividad. (referencia Tabla N° 10) .....	32

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Representación porcentual de profesionales de salud evaluados respecto al manejo de reporte de los incidentes adversos a dispositivos médicos .....	18
<b>Figura 2(i).</b> Resultado de la evaluación a los profesionales de salud, respecto al conocimiento, manejo y reporte oportuno de incidentes adversos a dispositivos médicos, en los servicios hospitalarios de Hospital Vitarte.....	20
<b>Figura 2(ii) – a,b,c,d,e,f.</b> Conocimientos previos en porcentaje respecto al manejo y reporte de incidente adversos a dispositivos médicos (tecnovigilancia), según grupo ocupacional en estudio.....	22
<b>Figura 3.</b> Valoración de funcionamiento del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en los servicios hospitalarios del Hospital de Vitarte – MINSA....	24
<b>Figura 4.</b> Factores que influyeron para que los profesionales de salud no efectúe el reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte – MINSA .....	26
<b>Figura 5.</b> Incidentes adversos a dispositivos médicos, presentados según temporalidad.....	27
<b>Figura 6.</b> Incidentes adversos a dispositivos médicos que ocasionó según grado de riesgo a los pacientes, usuarios y medio entorno .....	28
<b>Figura 7.</b> Distribución de incidentes adversos a dispositivos médicos, según las consecuencias producidas.....	29
<b>Figura 8.</b> Distribución de probables factores más frecuentes, que fueron con consecuencia para causar incidentes adversos a dispositivos médicos.....	30
<b>Figura 9.</b> Servicios hospitalarios, quienes reportaron los incidentes adversos a dispositivos médicos en el formato de tecnovigilancia, declarados durante la entrevista y encuesta .....	32
<b>Figura 10.</b> Clasificación de los dispositivos médicos según clase de riesgo, quienes ocasionaron incidentes adversos.....	32
<b>Figura 11.</b> Dispositivos médicos que presentaron con mayor frecuencia los incidentes adversos en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte, MINSA. (Referencia Tabla N° 10).....	33

## RESUMEN

El presente estudio tuvo el objetivo de identificar las características del reporte y manejo de IA a DM en los Servicios Hospitalarios del Hospital Vitarte – MINSA. Se realizó estudio de naturaleza cuantitativo, de tipo descriptivo, prospectivo – retrospectivo y transversal, teniendo en cuenta una muestra de 59 profesionales de salud (PS) médicos, enfermeros(as) y obstetras de los servicios hospitalarios en estudio; recopilando informaciones mediante las entrevistas, encuestas y revisión de los formatos de reportes, utilizando el instrumento de recopilación de datos. Como resultado, el 60% de profesionales de salud desconocen los conceptos de tecnovigilancia, manejo y reporte oportuno de incidentes adversos (IA) a dispositivos médicos (DM) y el 40% de ellos si conocen; siendo en su mayoría 24.2% enfermeros(as); el 50% de los PS no lo reportaron IA a DM por factor de tiempo, mientras el 25% indica que no era necesario hacerlo. Los factores más frecuentes que influyeron para producir IA a DM fue por calidad 46%, fallas durante el funcionamiento 24%, por falta de mantenimiento 34% y por condiciones de almacenamiento 8%. Los IA a DM presentados durante su utilización fue de 67.7%; siendo moderado 49.2%; requirió intervención del PS 34.3%, lesión temporal 34.3%, prolongó su hospitalización 4.5%; además, los DM que más presentó IA es el catéter endovenoso periférico de medidas 24 y 18 G x ¾” 18.7%, equipo de infusión microgotero 11.4% y llave triple vía c/ extensión de 50cm 10.8%. Asimismo, según clase de riesgo los DM que presentó IA de clase I 41%, en seguida clase II 32%, clase III 18% y clase IV 9%. Se concluye que en su mayoría de los profesionales de salud del Hospital Vitarte, no tienen ideas claras sobre los conceptos básicos de Tecnovigilancia, reporte de IA a DM; además, de no contar con la sensibilización y capacitación oportuna sobre la importancia de estos reportes, siendo una herramienta primordial para mejorar la calidad de atención y disminuir los probables riesgos que puedan afectar la salud de los paciente y del usuario; toda vez que los resultado de reportes de IA a DM a nivel local, regional y nacional no muestra un impacto significativo en comparación a otros países de latinoamérica.

**Palabras clave:** Reporte, incidente adverso, dispositivo médico, tecnovigilancia.

## ABSTRACT

The present study had the objective of identifying the characteristics of the report and management of AI to DM in the Hospital Services of the Vitarte Hospital - MINSA. A quantitative, descriptive, prospective-retrospective and cross-sectional study was carried out, taking into account a sample of 59 health professionals (HCP), doctors, nurses and obstetricians from the hospital services under study; collecting information through interviews, surveys and review of report formats, using the data collection instrument. As a result, 60% of health professionals are unaware of the concepts of technovigilance, management and timely reporting of adverse incidents (AI) to medical devices (DM) and 40% of them do; being mostly 24.2% nurses; 50% of the HCPs did not report IA to DM by time factor, while 25% indicated that it was not necessary to do so. The most frequent factors that influenced to produce AI to DM were quality 46%, failures during operation 24%, lack of maintenance 34% and storage conditions 8%. The AI to DM presented during its use was 67.7%; being moderate 49.2%; 34.3% required PS intervention, 34.3% temporary injury, 4.5% prolonged hospitalization; furthermore, the DM that presented the most IA is the peripheral endovenous catheter of measures 24 and 18 G x  $\frac{3}{4}$  "18.7%, micro-dripper infusion set 11.4% and triple-channel wrench with 50cm extension 10.8%. Likewise, according to risk class, the DM that presented IA class I 41%, then class II 32%, class III 18% and class IV 9%. It is concluded that the majority of the health professionals of the Vitarte Hospital do not have clear ideas about the basic concepts of Technovigilance, AI report to DM; also, of not having awareness and timely training on the importance of these reports, being a primary tool to improve the quality of care and reduce the probable risks that may affect the health of patients and users; since the results of reports of AI to DM at the local, regional and national levels do not show a significant impact compared to other Latin American countries.

**Key words:** Characterization, report, adverse incidents, medical device, technovigilance.

## CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

En los últimos años, la seguridad del paciente ha pasado a ser un factor primordial en las prestaciones de servicios de salud, ya sea en las instituciones públicas y privadas, es donde se debe garantizar la seguridad y eficacia de las atenciones. No cabe duda que a nivel de la tecnología, como en caso en los dispositivos médicos se han producido avances extraordinarios durante los últimos 50 años.

En poco tiempo, el uso de los dispositivos médicos (DM) se han convertido en parte fundamental de la atención de salud, siendo componente vital de las numerosas actividades que realizan los profesionales de la salud, en su labor de diagnosticar y tratar a personas con afecciones de su salud, aliviar los problemas de discapacidad funcional y mitigar la salud en general, convirtiéndose como productos médicos más utilizados, en sus diversas aplicaciones; sin embargo, post comercialización, durante y después de su utilización pueden presentar muchos riesgos que afectan directa o indirectamente al usuario, paciente y medio entorno.

La seguridad de pacientes y de usuarios, es una prioridad dentro de la gestión de calidad y atención que se brinda, de ahí parte la importancia de reflexionar sobre la magnitud que se tiene con respecto al tema; buscando acciones que garanticen una práctica segura y eficaz. Entonces, debe ser un compromiso de todos los prestadores de servicios y profesionales de la salud en brindar una atención, garantizando la seguridad y calidad, a fin de minimizar los potenciales riesgos.

La tecnovigilancia (TV), siendo una actividad trascendental dentro de la estrategia de evaluación y regulación sanitaria; que por la seguridad de los pacientes, brindar un sistema de calidad y eficacia en la atención de salud, requiere la conformación de sistemas o programas que le permitan desarrollar las actividades de manera adecuado, haciendo un reporte oportuno, sistematizado y organizado de los reportes de incidentes adversos (IA) a dispositivos médicos (DM); a su vez, evaluar utilizando herramientas destinadas para tales fines. Finalmente debe permitir un aprendizaje compartido por todo el personal de salud, con el fin de minimizar los posibles riesgos; todo aquello será dispuesto por los responsables de la gestión, **comités hospitalarios**, área de calidad y seguridad del paciente; con la debida capacitación en procesos de notificación y uso de herramientas destinadas<sup>1</sup>.

Según la normativa nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, notificar es pertinente de los profesionales de la salud, quienes son usuarios directos de los dispositivos médicos. El manejo del entorno legal, debe direccionarse hacia la protección de la confidencialidad, teniendo en cuenta de que no está sujeto a sanciones legales<sup>2</sup>.

En la actualidad, en los establecimientos de salud del sector MINSA, desde el primer nivel de atención, la tecnología de los DM cada vez son de mayor utilidad; para ello, el estado garantiza el suministro mediante la adquisición ya sea de fabricación extranjera o nacional. Sin embargo, estos DM no son ajenos de presentar riesgos, efectos no deseados para el usuario y el paciente, traducéndose como **incidentes adversos**, ya sea por calidad del producto, composición, falla de fábrica, biocompatibilidad, interacciones con medicamentos u otras sustancias a utilizar y el manejo sin mucha destreza de parte de los usuarios.

Cabe señalar que los reportes a dichos IA a DM, en todo nivel de atención del sector MINSA, no se está efectivizando de manera oportuna y óptima; por lo que se puede presumir que existen diferentes factores o causas que limitan a los profesionales de salud. Por lo tanto, será importante realizar este tipo de estudios, a fin de caracterizar evaluar la situación actual en el manejo del reporte de IA a DM, a nivel de los servicios hospitalarios; de tal manera, fortalecer el sistema de TV, mediante la sensibilización en realizar reportes de forma oportuno, a fin de garantizar la seguridad y eficacia.

Para concretizar la presente investigación se plantearon los siguientes objetivos: identificar las características del reporte y manejo de incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos en los Servicios Hospitalarios del Hospital Vitarte – MINSA; y como objetivos específicos: **(1)** Identificar los mecanismos de sensibilización, compromiso, acción oportuna e involucramiento en el reporte y manejo de los IA a DM; **(2)** Identificar los factores que influyen en no efectivizar el reporte oportuno de los IA a DM; **(3)** Evaluar las causas más frecuentes que se haya reportado como IA a DM y **(4)** Identificar a los DM según clase y grado de riesgo que hayan presentado como IA.

## **CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO**

### **2.1. Antecedentes de la investigación**

Según el informe de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, todos los dispositivos médicos poseen un cierto grado de riesgo, el cual podría causar problemas de riesgo en circunstancias específicas<sup>3</sup>.

Mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, “se aprueba la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en la que establece: desarrollar, implementar, monitorear, vigilar, evaluar y supervisar las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”; contando con profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud con conocimiento respectivo<sup>4</sup>.

Para abordar la identificación de incidentes adversos, procesos de tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín – Colombia; estratégicamente se desarrolló mediante la entrevistas dirigidas a personas involucradas, directamente con las programas internos de tecnovigilancia, donde se emplean listas de chequeo y plan de mejoramiento como herramientas diarias para su evaluación continua<sup>5</sup>.

Según la Norma Oficial Mexicana en tecnovigilancia (NOM-240-SSA1-2012), que está basada en los lineamientos de la FDA y la Comunidad Europea, enfatiza la instalación y operación de procesos para tecnovigilancia, que especifica los procedimientos que se deben realizar para la notificación y la clasificación de incidentes adversos en el país<sup>6</sup>.

Existe referencias, de que los incidentes adversos (IA) a nivel hospitalario tiene una tasa que oscila de entre 4 a 17%; alrededor de 50% de estos IA han sido considerados como evitables<sup>7</sup>; los cuales ocupan el octavo lugar como causa de muerte en los Estados Unidos, es decir representan entre 44,000 y 98,000 pacientes que corren el riesgo de sufrirlos, de un total de 33,6 millones de ingresos hospitalarios<sup>8</sup>.

Mediante el informe del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - DIGEMID, señala, que en el periodo de enero a setiembre de 2016, se recibieron 532 reportes de IA a dispositivos médicos (DM), efectuados por los profesionales de salud, de ellos, 89% fueron por problemas de calidad “ruptura de hilos de sutura al momento de suturar, bolsas colectoras que gotean, jeringa y llave triple vía conteniendo dentro de su empaque inmediato pelos, guantes quirúrgicos con agujeros, termómetros que no miden la temperatura, etc.” y el 11% son por sospechas de IA a DM, propiamente dichos “lesión dérmica, rash cutáneo, desgarro y hematoma, sangrado, veno-punciones traumáticas, prótesis de rodilla que ocasiona dolor al paciente, etc.”. Asimismo, las empresas remitieron 49 reportes, que según la clase de riesgo corresponden a 52% Clase III, 31% Clase I y 17 % no consignaron. Cabe precisar que las altas tasas de IA a DM generan aumentos en los gastos a nivel hospitalario, siendo gastos innecesarios de los recursos públicos, sea por atención médica, días de hospitalización, medicamentos, entre otros según requiera<sup>9</sup>.

Además, de adquirir algún nuevo DM, deberá hacerse mediante un comité de compras, que debe investigar a la empresa a la cual se le realiza la adquisición si cuenta con unidad de Tecnovigilancia, a fin de asegurar que la compra del DM no sea una mala inversión. De tal modo, los usuarios deben adquirir mayor destreza para el correcto manejo de los DM para garantizar la seguridad del paciente y de los usuarios. Desarrollar un programa de tecnovigilancia debe ser una actividad multidisciplinaria que implique la participación activa de todos los profesionales de los servicios hospitalarios, para que permitan que el proceso de notificación de IA a DM se lleve a cabo de manera clara y fidedigna a favor de la institución y del paciente<sup>10</sup>.

El reporte oportuno de los IA a DM es una actividad que requiere atención especial, tanto por el cumplimiento de la norma y para contribuir el mejoramiento del sistemas de información de Tecnovigilancia; de tal forma, obtener información de manera oportuna, para su respectiva evaluación de los riesgos asociados por el uso del DM y por ende tomar acciones necesarias, a fin de minimizar los posibles riesgos<sup>11</sup>.



Sin embargo, a falta de sensibilización y capacitación, respecto a tecnovigilancia, los profesionales de la salud tienen el temor de notificar, por la presunción que pueda conllevar un posible juicio; dicha decisión conlleva a que no se cumpla con los objetivos del sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, como consecuencia, no existe información real y precisa para hacer los seguimientos y tomar acciones correctivas<sup>12</sup>.

En tal sentido, mediante el presente estudio se pretende indentificar el manejo del reporte oportuno de los posibles IA a DM, detectados en los servicios hospitalarios, con lo que se evidenciará ante las autoridades, fabricantes y usuarios sobre los riesgos que presentan ciertos DM. Además, con los resultados obtenidos, en coordinación con el comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia institucional, poder implemnetar el manual de Tecnovigilancia; a su vez, fortalecer el suministro de información real ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (DIGEMID). Cabe precisar que, a nivel nacional y en la institución en estudio, a falta de sensibilización a los usuarios (profesionales de la salud) sobre la importancia de los reportes de IA a DM (tecnovigilancia), no se puede obtener datos reales respecto a los reportes, siendo una información valiosa como para evaluar y hacer seguimiento desde su adquisición hasta el uso; de tal manera, garantizar que el DM sea de buena calidad y ser de efectiva para los usuarios y pacientes; desde luego minimizar riesgos que puedan ocasionar en la salud pública.

## **2.2. Aspectos teóricos**

### **2.2.1. Dispositivo médico (DM)**

Según la Organización Mundial de Salud (OMS), los dispositivos médicos son esenciales para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades y dolencias según el uso previsto. El logro de los objetivos para el desarrollo y sostenibilidad de los dispositivos médicos, dependerá, que desde los procesos de fabricación se regule, planifique, evalúe, adquiere y gestione para su uso previsto, garantizando la calidad, seguridad y de ser compatibles durante el uso<sup>13</sup>.

Los dispositivo médico, es el instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador *in vitro*, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, sólo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos<sup>16</sup>:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.
- Examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano y que no cumplen su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos pero que pueden ser asistidos en sus funciones por dichos medios.

#### 2.2.2. Clasificación de los dispositivos médicos<sup>14</sup>

- a. Clase I.** Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujeto a controles generales en la fase de fabricación, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que su falta de uso no representa un riesgo potencial razonable de enfermedad o lesión.
- b. Clase II.** Son aquellos dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles generales y especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- c. Clase III.** Son aquellos dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- d. Clase IV.** Son aquellos dispositivos médicos de muy alto riesgo, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación destinados a

proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana. El no uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

La clasificación por riesgo complementariamente obedece a los siguientes criterios:

- Productos no invasivos: Regla 1, 2, 3 y 4
- Productos invasivos: Reglas 5, 5, 7 y 8
- Productos activos: Regla 9, 10, 11 y 12
- Reglas especiales: Reglas 13, 14, 15, 16, 17 y 18.

### **2.2.3. Las reglas de clasificación están basadas en función de:**

#### **a. Tiempo de contacto del DM con el paciente.**

- De uso pasajero o transitorio. (uso menos de 60 minutos)
- De uso a corto plazo (hasta 30 días)
- De uso prolongado o largo plazo (mayor a 30 días)

#### **b. Grado de invasividad y efecto local contra efecto sistémico.**

### **2.2.4. Tipos de dispositivos médicos<sup>14</sup>**

#### **a. Dispositivos médicos no invasivos**

- Se usan como barrera mecánica para la comprensión o absorción de exudados.
- Son DM no quirúrgicos, no conectados a equipo biomédico activo, utilizados por un tiempo transitorio.
- Son utilizados por corto tiempo en la cavidad oral hasta faringe, fosas nasales anteriores o en el conducto auditivo externo hasta timpano y en cavidad vaginal hasta el cuello uterino.
- Instrumentos quirúrgicos reutilizables y de uso dental.

#### **b. Dispositivos médicos invasivos.** DM que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

#### **c. Dispositivos médicos activos.** Cualquier DM que depende de una fuente de energía, además de la que genera directamente el cuerpo humano o la gravedad, y que funcione por conversión de esa energía.

Los dispositivos médicos destinados para transmitir energía, sustancias u otros elementos al paciente, sin que provoquen un cambio significativo, no se consideran dispositivos médicos activos.

**d. Dispositivo médico activo implantable.** Todo DM previsto para:

- Ser inducido por completo en el cuerpo humano, reemplaza una superficie epitelial o la superficie del ojo.
- Permanecer en un lugar después de procedimiento quirúrgico.
- Es parcialmente introducido en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y para que permanezca en su lugar después del procedimiento durante 30 días.
- Se fabrica de acuerdo a las especificaciones estrictas de diseño, por un profesional de la salud y estar destinado al uso de un paciente o profesional en particular.

**e. Dispositivo médico activo terapéutico.** DM utilizado sólo o en combinación con otros DM, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas, en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

**f. Dispositivo médico combinado.** Es aquél dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación.

**g. Dispositivo médico fraudulento.** Aquél que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan.

**h. Dispositivo médico para un diagnóstico.** Cualquier DM activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos diagnóstico, el monitoreo, el control o el tratamiento de estados de salud, de enfermedades o de malformaciones congénitas.

**i. Equipo biomédico.** DM operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos a fin de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

- j. **Equipo biomédico de tecnología controlada.** DM que, por su alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociada al diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto, son sometidos a controles especiales.
- k. **Dispositivo médico implantable.** Diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.
- l. **Dispositivo médico quirúrgico reutilizable.** Destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, etc. en procedimientos médicos quirúrgicos, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

#### 2.2.5. Tecnovigilancia<sup>16</sup>

Conjunto de actividades orientadas a la prevención, detección, investigación, evaluación, y difusión oportuna de la información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos y productos sanitarios durante su uso, que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.

La Tecnovigilancia hace parte de la fase postmercado de la vigilancia sanitaria y se constituye como un pilar fundamental en la evaluación de la efectividad y seguridad real de los dispositivos médicos, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de la población.

#### 2.2.6. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia<sup>4</sup>.

Sistema nacional dirigida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que integra las actividades para la seguridad de los mismos del sector Salud. Tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de

los mismos en la población. Se implementa conforme a lo previsto en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.

#### **2.2.7. Actividades de los Profesionales de Salud en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia<sup>4</sup>.**

Corresponde a los profesionales de la salud realizar las siguientes actividades relacionadas a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos y tecnovigilancia de dispositivos médicos y de productos sanitarios:

- a. Deben detectar, registrar, notificar y enviar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según corresponda:
  - ✓ Los profesionales de la salud que laboran en los establecimientos de salud con internamiento, al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del establecimiento de salud;
  - ✓ Los profesionales de la salud que laboran en los establecimientos de salud sin internamiento, al responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia del establecimiento de salud
  - ✓ Los profesionales de la salud que ejercen actividad en forma independiente, al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la jurisdicción a la que pertenecen.
- b. La notificación de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos graves debe ser reportada dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si es leve o moderado, en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas, mediante el formato aprobado por la ANM.
- c. A solicitud de la Autoridad de Salud, proporcionar información adicional para identificar, caracterizar o cuantificar reacciones adversas e incidentes adversos.

#### **2.2.8. Incidentes adversos<sup>16</sup>**

Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar

asociado casualmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos; y que puede ser de grado **leve, moderado y grave**.

#### 2.2.9. Características de un sistema de notificación<sup>21</sup>:

- **Punitivo:** las personas que notifican están libres del miedo a represalias o castigo como resultado de la notificación. La información registrada se utiliza en el marco de la mejora continua de la calidad de la atención de salud.
- **Confidencial:** la identificación del paciente, notificador y la institución nunca deben ser reveladas a terceras personas.
- **Independiente:** el programa es independiente de cualquier autoridad con poder para castigar a la organización o al notificante.
- **Análisis por expertos:** los informes son evaluados por expertos que conocen las circunstancias clínicas y están entrenados para reconocer las causas del sistema.
- **Análisis a tiempo:** los informes son analizados pronto y las recomendaciones rápidamente difundidas a las personas interesadas.
- **Capacidad de respuesta:** la autoridad nacional de la salud que recibe los informes debe ser capaz de difundir las recomendaciones. Por lo que la organización de los sistemas debe ser:
  - **A nivel nacional:** la autoridad nacional evaluará la conveniencia de designar una entidad responsable de regular el Sistema de Calidad y Seguridad del Paciente, el cual puede contemplar como componente la notificación de eventos adversos.
  - **A nivel local:** Los establecimientos de salud designarán formalmente los responsables de mantener el sistema de Gestión de la Calidad y Seguridad del Paciente, lo cual incluiría contar con un Sistema de reporte de eventos adversos e incidentes adversos, así como la supervisión periódica del cumplimiento de estas disposiciones. El establecimiento contará con una definición de los incidentes adversos de acuerdo a la nomenclatura internacional aprobada por la OMS y adaptada a su realidad asistencial.

#### **2.2.10. Reporte y notificación de incidente adverso a dispositivos médicos.**

Actividad que permite identificación oportuna de los problemas de seguridad respecto al uso de un dispositivo médicos, que pueden llevar posibles daños al paciente y usuario; de tal manera, suministrar información al centro nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (DIGEMID), al fabricante e institución hospitalaria, con la debida información clara, precisa y confiable relacionados a los posibles incidentes adversos a los dispositivos médicos durante su uso, a fin de tomar acciones para la reducción y eliminación de los riesgos probables para la salud pública, dicha acción se deberá retroalimentar a quien reportó<sup>18</sup>.

La notificación espontánea representada, es la piedra angular de la vigilancia postcomercialización y es crucial para la detección precoz de señales de seguridad de los medicamentos que no han podido ser detectadas durante la realización de ensayos clínicos debido a las limitaciones de éstos respecto a tamaño, duración y representatividad de la práctica clínica habitual, siendo muy importante para la detección de señales el número de notificaciones, la gravedad del acontecimiento y la calidad de información<sup>19</sup>.

#### **2.2.11. Gestión de reporte de los incidentes adversos<sup>18</sup>.**

Consiste básicamente en realizar una evaluación que permita analizar los factores, causalidad, frecuencia y gravedad de la información del reporte así como las acciones realizadas, clasificar el dispositivo médico por riesgo y nivel de complejidad de las áreas en donde se genera el incidente adverso. Luego de los resultados obtenidos en esta evaluación se toman las acciones preventivas y correctivas, a fin de aminorar los riesgos y evitar la reincidencia con la debida comunicación oportuna ante el comité de tecnovigilancia, epidemiología, gestión instituconal y Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (DIGEMID).



#### **2.2.12. Consideraciones especiales para incentivar sobre el reporte y notificación oportuna de incidentes adversos a dispositivos médicos.**

La falta de participación activa de los profesionales de la salud por temor a juicios personales, aún sabiendo que el reporte oportuno de los incidentes adversos a dispositivos médicos; informaciones, que pueden ser de mucha utilidad para el buen manejo de los mismos y minimizar los riesgos no previstos; conlleva a que no exista datos suficientes como para controlar y mejorar el sistema de tecnovigilancia. Por lo tanto, con fines de sensibilizar a los profesionales de salud, es necesario precisar las siguientes pautas:

- Previa la utilización de los dispositivos médicos, deberá identificar de manera adecuada según su uso previsto por el fabricante.
- Revisión de la información que contiene el instrucciones del uso (IFU).
- Capacitación periódica respecto al sistema de Tecnovigilancia y del reporte oportuno de los incidentes adversos a los dispositivos médicos.
- Mediante el comité de Tecnovigilancia, proporcionar informaciones actualizadas respecto a las tecnologías de los dispositivos médicos y los posibles riesgos que podrían presentar.
- Evaluar de manera periódica mediante entrevistas y encuestas personalizadas a cada profesional de salud que están inmersos al uso de los dispositivos médicos; a su vez, con el resultado obtenido reforzar sobre temas relacionados a la Tecnovigilancia.
- Como resultado de los reportes oportunos de incidentes adversos a los dispositivos médicos; presentar periódicamente boletines, como indicadores de gestión sobre número de casos, causas más frecuentes, gravedad de los posibles incidentes y medidas preventivas adoptadas; de tal manera, demostrar la importancia del reporte y como resultado minimizar los riesgos que pueden ocasionar la salud de los pacientes, usuario y el medio entorno.

## **CAPÍTULO III. METODOLOGÍA**

### **3.1 Tipo de investigación**

Es un estudio de naturaleza cuantitativo, de tipo descriptivo, prospectivo - retrospectivo y transversal.

### **3.2 Diseño de investigación**

Es un diseño no experimental.

### **3.3 Consideraciones éticas**

El presente estudio realizado es de carácter descriptivo, por lo que, durante la investigación sólo se limitó recopilar información a base de entrevistas, encuestas a los profesionales de salud en estudio y revisión de registro de reportes de los incidentes adversos a dispositivos médicos. Previo consentimiento informado, toda la información recogida fue confidencial y es utilizado exclusivamente en el ámbito profesional.

### **3.4 Unidad de análisis**

Incidentes adversos a los dispositivos médicos reportados y descritos durante la entrevista y encuesta de los usuarios.

### **3.5 Población de estudio**

Profesionales de salud: médicos, enfermeros(as) y obstetras, quienes cumplen funciones asistenciales en forma rotativa (guardias hospitalarias) en los servicios hospitalarios **de pediatría, medicina, cirugía, gineco obstetricia y centro quirúrgico**; siendo usuario principal pudieron reportar y describir respecto a los posibles incidentes adversos a los dispositivos médicos.

### **3.6 Tipo de muestreo**

No probabilístico. Por conveniencia.

### 3.7 Tamaño de muestra

Del total de 70 profesionales de salud mencionados arriba, considerados como usuarios principales de los dispositivos médicos, se realizó el cálculo de la muestra, con la siguiente fórmula matemática:

$$n = \frac{Z^2 \cdot p \cdot q \cdot (N + 1)}{d^2 + Z^2 \cdot p \cdot q}$$

Donde:

N = tamaño de la población conocida = 70

Z = nivel de confianza = (IC 95%) = 1.96

p = probabilidad de éxito, o proporción esperada = 0.50

q = probabilidad de fracaso = (1-P) = 0.50

d = precisión (Error máximo admisible en términos de proporción) = (5%) = 0.05

n = Tamaño de la muestra esperado = ?

$$n = \frac{70 \cdot 1.96^2 \cdot 0.50 \cdot 0.50}{0.05^2 (70 + 1) + 1.96^2 \cdot 0.50 \cdot 0.50}$$

Por tanto; tamaño de la muestra fue de: **n = 59** profesionales de la salud, que previo consentimiento informado fueron entrevistados y encuestados, con las consideraciones respecto al manejo de posibles reportes de incidentes adversos a los dispositivos médicos.

### 3.8 Selección de la muestra

La selección de la muestra se hizo de manera aleatoria de acuerdo al tamaño de la muestra.

### 3.9 Técnicas de recolección de datos

**Tabla 1. Técnicas de recolección de datos**

Técnica	Instrumento	Herramienta
Entrevista y encuesta	Entrevista estructurada y no estructurada según guía de cuestionario.	Guía de entrevista y encuesta
Revisión documentaria	Archivo de reportes de Formato de Tecnovigilancia (incidentes adversos)	

**Fuente: elaboración propia.**

La recolección de información de incidentes adversos a los dispositivos médicos presentados en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte, consistió de la siguiente forma:

- **Previa presentación de solicitud** para recabar la información y, con la debida autorización de la alta dirección o quién corresponda, se aproximó a los servicios hospitalarios, con el fin de presentarse, entrevistar y realizar las encuestas a los profesionales de salud tales como: médicos, enfermeros y obstetras, con la debida utilización del instrumento – Guía de entrevista.

**Anexo 5.**

- **La entrevista**, es la técnica que permite obtener datos mediante un diálogo que se realiza entre dos personas, en este caso será entre el entrevistador y entrevistado. Mediante esta entrevista se pretendió obtener datos directamente de los usuarios (profesionales de salud en mención) a través de una entrevista estructurada sobre incidentes adversos a los dispositivos médicos (tecnovigilancia).
  - ✓ Se proporcionó una encuesta general respecto a los temas del reporte de incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos – tecnovigilancia; a fin de obtener datos reales, para alcanzar los objetivos planteados.
- **Revisión documentaria**, es la técnica donde se realizó la constatación y validación documentaria referente a los reportes de incidentes adversos a los dispositivos médicos en concordancia a los datos obtenidos durante la entrevista y encuesta (tecnovigilancia).
  - ✓ Previa entrevista se constató a los archivos sobre los reportes de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a fin de recabar las informaciones declaradas en los formatos de notificación de sospechas de incidentes adversos a los dispositivos médicos - Tecnovigilancia (DIGEMID).
  - ✓ La información recabada se validó y se registró en el instrumento de la guía de entrevista y encuesta. **Anexo 5.**
  - ✓ Recogida la información, ya sea de la entrevista, encuesta y documentación, se tabuló utilizando base de datos herramientas como Microsoft Office Excel, con el fin de procesar datos estadísticos y lograr resultados concretos y óptimos según los objetivos planteados.

### 3.10 Procesamiento de datos

Se realizó la evaluación y los análisis respectivos de la información recopilada, mediante el instrumento de la guía de entrevista y encuesta. **Anexo 5.**

Se identificó y clasificó la información, de acuerdo al planteamiento en la operacionalización de variables, siendo de la siguiente manera:

- Sensibilización de los mecanismos del reporte y manejo oportuno de los incidentes adversos a los dispositivos médicos.
- Factores influyentes de no reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos.
- Causas frecuentes, según temporalidad, riesgo ocasionada al usuario, paciente y medio entorno y, consecuencias producidas debido a probables incidentes adversos a los dispositivos médicos.
- Clasificación de los dispositivos médicos según clase de riesgo que hayan presentado probables incidentes adversos.

Toda vez que es una investigación cuantitativo; los datos se presenta en tablas en forma ordenada, sistematizada, de secuencia lógica calculándose en porcentajes y frecuencias.

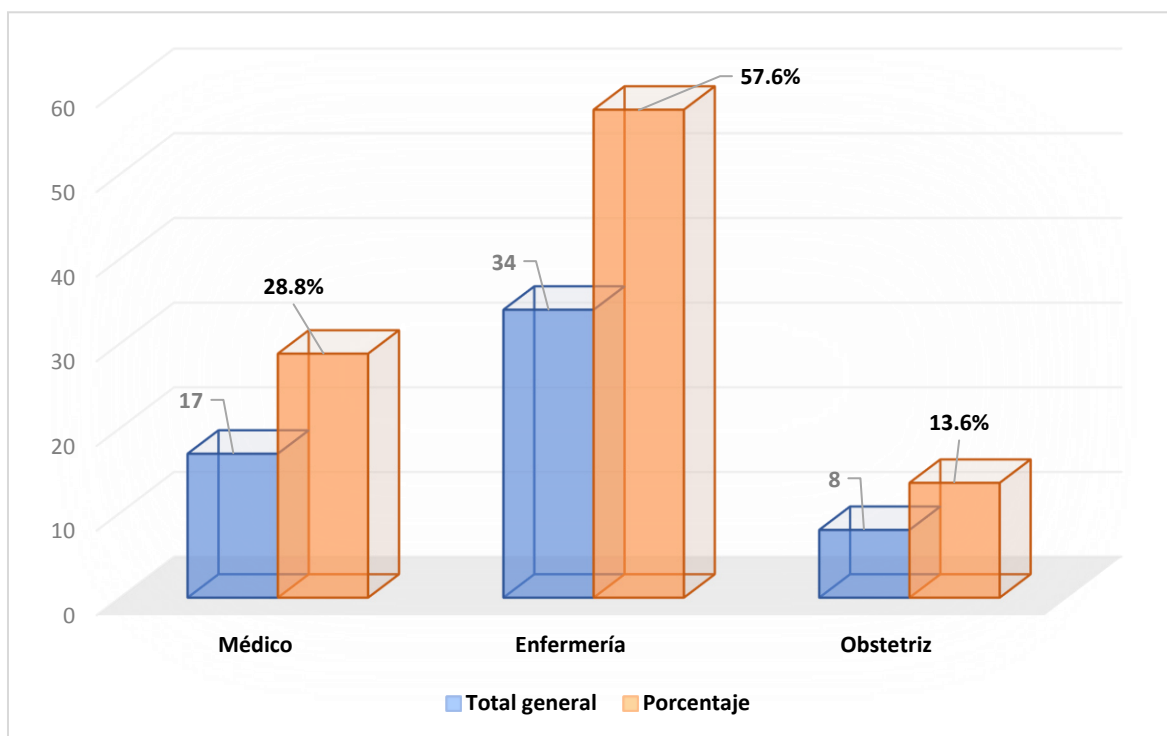
Cabe señalar, que los datos se presentó de forma organizada en gráficas histogramas o circulares con su debida interpretación; mostrando resultados claros, precisos y didáctica con la finalidad de alcanzar los objetivos planteados; considerando las siguientes pautas:

- Aquellos datos obtenidos fueron tabulados, registrados, ordenados y procesados utilizando la herramienta Microsoft Excel 2016, según el instrumento de recolección de datos - Guía de entrevista.
- Para el desarrollo y análisis de los datos, se utilizo herramienta estadístico para ciencias sociales IBM SPSS.
- Las variables intervinientes se analizaron mediante medidas de frecuencia acumulada y porcentual.

## CAPÍTULO IV. RESULTADOS

**Tabla 2.** Frecuencia de distribución porcentual de los profesionales de salud evaluados respecto del manejo y reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos.

Servicios Hospitalarios	Médico		Enfermería		Obstetricia	
	Frecuencia	% acumulado	Frecuencia	% acumulado	Frecuencia	% acumulado
Centro quirúrgico	4	6.8	5	8.5		0.0
Cirugía	6	10.2	7	11.9		0.0
Gineco Obstetricia		0.0		0.0	8	13.6
Medicina	3	5.1	10	16.9		0.0
Pediatría	4	6.8	12	20.3		0.0
Total general	17	28.8	34	57.6	8	13.6
Porcentaje	28.8		57.6		13.6	
n = 59						



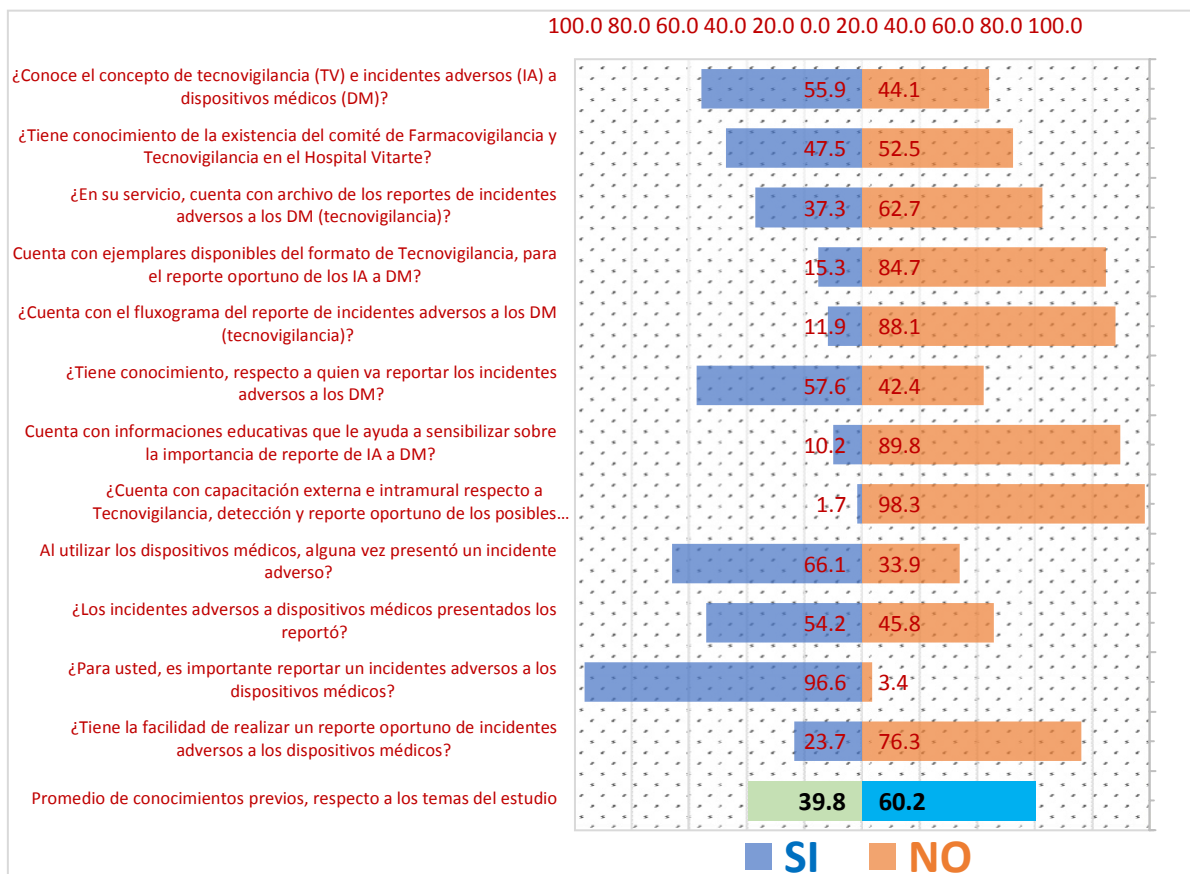
**Figura 1.** Representación porcentual de los profesionales de salud evaluados respecto al manejo del reporte de los incidentes adversos a dispositivos médicos.

De 59 profesionales de salud evaluados, el 57.6% (34) fueron Enfermería, 28.8% (17) fueron Médicos y 13.6% (8) fueron Obstetiz; que comprende a diferentes servicios hospitalarios tal como detalla en la tabla 2 y figura 1.

**Tabla 3.** Evaluación a los profesionales de salud sobre el conocimiento, mecanismos del manejo y reporte oportuno de los incidentes adversos a dispositivos médicos (Tecnovigilancia), en servicios hospitalarios del Hospital Vitarte.

Item	Criterio de evaluación	Expresados en porcentaje (%)						Sub total acumulado en %		Total acumulado	
		Médico		Enfermería		Obstetricia		Si	No	Frecuencia absoluta	%
		Si	No	Si	No	Si	No				
1	¿Conoce el concepto de tecnovigilancia (TV) e incidentes adversos (IA) a dispositivos médicos (DM)?	15.3	10.2	32.2	28.8	8.5	5.1	55.9	44.1	59	100%
2	¿Tiene conocimiento de la existencia del comité de Farmacovigilancia y <b>Tecnovigilancia</b> en el Hospital Vitarte?	15.3	10.2	23.7	37.3	8.5	5.1	47.5	52.5	59	100%
3	¿En su servicio, cuenta con archivo de los reportes de incidentes adversos a los DM (tecnovigilancia)?	8.5	16.9	27.1	33.9	1.7	11.9	37.3	62.7	59	100%
4	Cuenta con ejemplares disponibles del formato de Tecnovigilancia, para el reporte oportuno de los IA a DM?	3.4	22.0	11.9	49.2	0.0	13.6	15.3	84.7	59	100%
5	¿Cuenta con el fluxograma del reporte de incidentes adversos a los DM (tecnovigilancia)?	0.0	25.4	10.2	50.8	1.7	11.9	11.9	88.1	59	100%
6	¿Tiene conocimiento, respecto a quién va reportar los incidentes adversos a los DM?	15.3	10.2	33.9	27.1	8.5	5.1	57.6	42.4	59	100%
7	Cuenta con informaciones educativas que le ayuda a sensibilizar sobre la importancia de reporte de IA a DM?	1.7	23.7	5.1	55.9	3.4	10.2	10.2	89.8	59	100%
8	¿Cuenta con <b>capacitación externa e intramural</b> respecto a Tecnovigilancia, detección y reporte oportuno de los posibles IA a DM, realizadas por el comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia?	0.0	25.4	0.0	61.0	1.7	11.9	1.7	98.3	59	100%
9	Al utilizar los dispositivos médicos, alguna vez presentó un incidente adverso?	16.9	8.5	39.0	22.0	10.2	3.4	66.1	33.9	59	100%
10	¿Los incidentes adversos a dispositivos médicos presentados los reportó?	11.9	13.6	33.9	27.1	8.5	5.1	54.2	45.8	59	100%
11	¿Para usted, es importante reportar un incidentes adversos a los dispositivos médicos?	25.4	0.0	57.6	3.4	13.6	0.0	96.6	3.4	59	100%
12	¿Tiene la <b>facilidad</b> de realizar un reporte oportuno de incidentes adversos a los dispositivos médicos?	3.4	22.0	15.3	45.8	5.1	8.5	23.7	76.3	59	100%
Promedio de conocimientos previos, respecto a los temas del estudio		9.7	15.7	24.2	36.9	5.9	7.6	39.8%	60.2%		
Total de profesionales encuestados y entrevistados		17		34		8		59			

**Fuente:** Datos obtenidos mediante encuesta y entrevista. Elaboración propia.



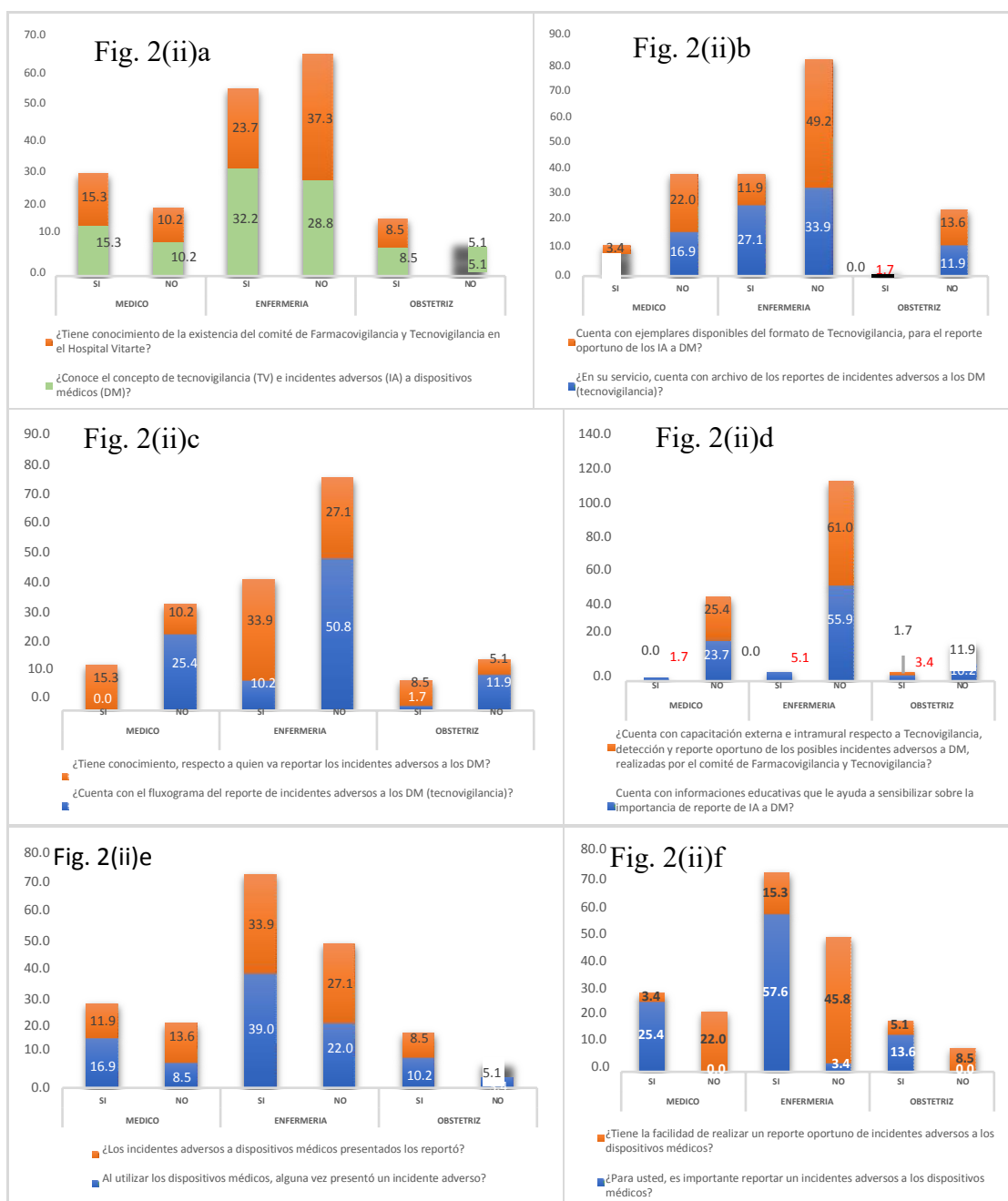
**Figura 2(i).** Resultado de la evaluación a los profesionales de salud, respecto al conocimiento, manejo y reporte oportuno de incidentes adversos a dispositivos médicos, en los servicios hospitalarios de Hospital Vitarte.

En la figura 2(i), muestra que, del total de 59 diferentes profesionales encuestados y entrevistados respecto al conocimiento de manejo y reporte oportuno de los incidentes adversos a dispositivos medicos, se consiguió los siguientes resultados:

- El 55.9% de profesionales conocen las definiciones de tecnovigilancia e incidentes adversos a dispositivos médicos; mientras que el 44.1% de ellos no tienen conocimiento respecto a a los temas referidos.
- 47.5% de los entrevistados y encuestados conocen la existencia del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y, el 52.5% confirman que desconocen de la existencia del mencionado comité.
- 37.3% de los evaluados conocen de la existencia de los archivos en fisico que cuenta en sus respectivos servicio hospitalarios; mientras el 62.7% no cuentan y ni tienen la facilidad de acceder a los archivos de reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos (farmacovigilancia y tecnovigilancia).



- d. Respecto a los ejemplares de formatos para el reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos, el 15.3% de profesionales evaluados confirma que si cuenta; mientras el 84.7% indica que no cuenta y desconoce de dichos formatos.
- e. El 11.9% de profesionales evaluados, conoce el flujo del manejo y reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos - Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; mientras, el 88.1%, siendo la mayoría de ellos desconocen.
- f. El 57.6% de los profesionales encuestados y entrevistados, tienen conocimiento respecto a quien va ser reportado los IA a DM de manera oportuna; mientras el 42.4% no saben a quien reportar.
- g. La sensibilización con informaciones educativas en temas sobre reporte oportuno de incidentes adversos a dispositivos médicos - Tecnovigilancia, el 10.2% de los profesionales si cuenta, y el 89.8% de ellos nunca recibieron informaciones relacionados al tema.
- h. El 1.7% de los profesionales encuestados y entrevistados cuentan con capacitación intra y extra mural, de los temas conciernentes a tecnovigilancia, y el 98.3% de ellos nunca recibieron.
- i. Durante la utilización de los dispositivos médicos, 66.1% de los profesionales encuestados y entrevistados indican que si tuvieron incidentes adversos sea leve, moderado o grave, mientras el 33.9% de ellos no detectaron ningún incidente adverso.
- j. El 54.2% de los profesionales encuestados y entrevistados, de manera oportuna reportaron incidentes adversos a dispositivos médicos; y los 45.8% de ellos no lo reportó.
- k. Para 96.6% de los profesionales encuestados y entrevistados, confirma que es importante reportar los incidentes adversos a dispositivos médicos y para 3.4% de ellos no lo es.
- l. El 23.7% de los profesionales encuestados y entrevistados, tienen la facilidad de reportar reportar los incidentes adversos a dispositivos médicos, mientras a 76.3% de ellos indican que no tienen la facilidad de hacerlos.



**Figura 2(ii) – a,b,c,d,e,f.** Conocimientos previos en porcentaje respecto al manejo y reporte de incidente adversos a dispositivos médicos (tecnovigilancia), según grupo ocupacional en estudio. Fuente: elaboración propia.

- a En la **figura 2(ii)a**, muestra que el 15.3%, 23.7% y 8.3% de médicos, enfermeros(as) y obstetras entrevistados y encuestados respectivamente, tienen conocimiento respecto a la existencia del comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia en Hospital Vitarte; mientras, que los resto desconoce. De la misma forma, que el 15.3%, 32.2% y 8.5% de médicos, enfermeros(as) y obstetras entrevistados y encuestados respectivamente, conocen los conceptos y términos de incidentes adversos a dispositivos médicos (tecnovigilancia) y otro porcentaje de ellos desconoce los conceptos mencionados.

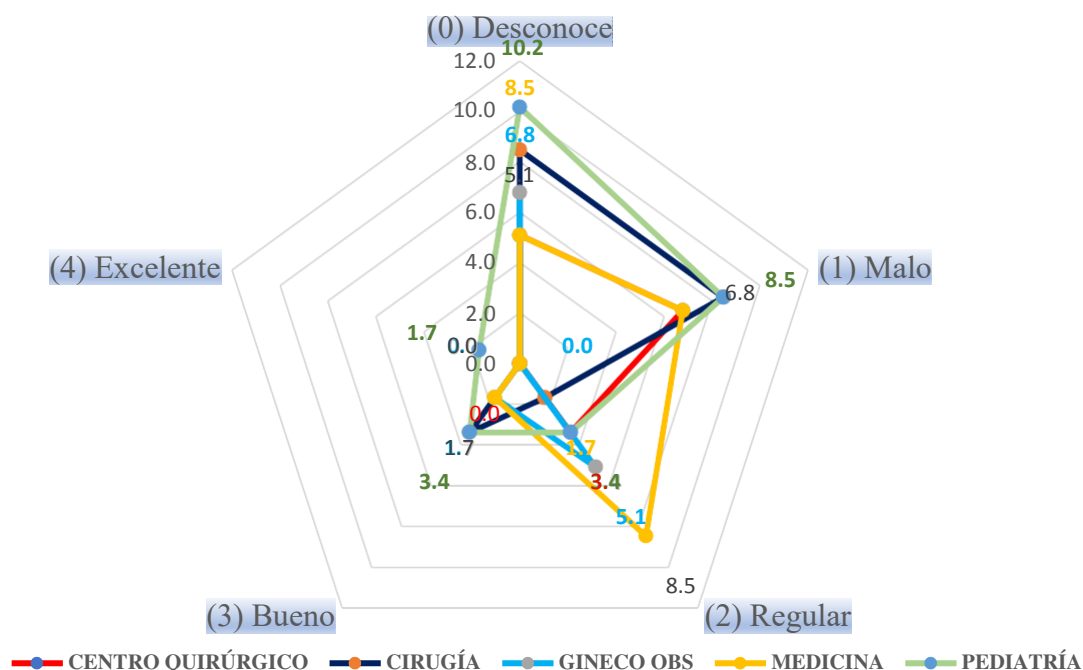
- b. Según la **figura 2(ii)b**, nos indica que el 22.0%, 49.2% y 13.6% de los médicos, enfermeros(as) y obstetras entrevistados y encuestados respectivamente, que representa el mayor porcentaje indicando que no cuentan ni disponen de los formatos para el reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos (tecnovigilancia); y, muy poco de ellos confirman de su existencia de algunos ejemplares de los formatos. Además, muestra que el 16.9%, 33.9% y 11.9% siendo el mayor porcentaje de los médicos, enfermeros(as) y obstetras entrevistados y encuestados respectivamente, desconocen la existencia de los archivos en sus respectivos servicios; y los restos de menor porcentaje, si indican que en su servicio cuenta para el registro y archivo de los incidentes adversos a dispositivos médicos (tecnovigilancia).
- c. Según la **figura 2(ii)c**, nos indica que el 15.3%, 33.9% y 8.5% de los médicos, enfermeros(as) y obstetras entrevistados y encuestados respectivamente, conocen respecto a quien van dirigido el reporte de los incidentes adversos a dispositivos médicos (tecnovigilancia), siendo mayoría de ellos con respecto a los que desconocen. Sin embargo; la mayoría de los médicos, enfermeros(as) y obstetras entrevistados y encuestados el 25.4%, 50.8% y 11.9% respectivamente desconocen el flujo adecuado a seguir para reportar los incidentes adversos a dispositivos médicos; mientras que el mínimo porcentaje si conoce el flujo a reportar.
- d. En la **figura 2(ii)d**, muestra que el 25.4%, 61.0% y 11.9% de los médicos, enfermeros(as) y obstetras entrevistados y encuestados respectivamente, siendo la mayoría no cuentan con capacitación intra y extra mural; respecto a la minoría de los que si cuentan. Además, el 23.7%, 55.9 y 10.2% de médicos, enfermeros(as) y obstetras entrevistados y encuestados respectivamente, siendo el mayor porcentaje, no cuentan con los materiales de información educativas sobre los incidentes adversos a dispositivos médicos (tecnovigilancia).
- e. En la **figura 2(ii)e**, nos demuestra que el 11.9%, 33.9% y 8.5%, de los médicos, enfermeros(as) y obstetras entrevistados y encuestados respectivamente, demostraron que informaron el reporte oportuno de los incidentes adversos a dispositivos médicos; mientras, que el 11.6%, 27.1% y 5.1% no lo hicieron. Asimismo, el 16.9%, 39.0% y 10.2% de los médicos, enfermeros(as) y obstetras entrevistados y encuestados respectivamente, indican que al utilizar los dispositivos médicos, algunas de ellos presentaron incidentes adversos y el resto de 8.5%, 22.0% y 3.4% señalan que en su caso no presento ningún incidente adverso.

- f Según la **figura 2(ii)f**, demuestra que el 22.0%, 45.8% y 8.5% de los médicos, enfermeros(as) y obstetras respectivamente, menciona que no tienen la facilidad de hacer un reporte oportuno de incidentes adversos a dispositivos médicos, y en su mayoría de ellos, si tuvieron la facilidad de reportar. Además, cabe indicar que el 25.4%, 57.6% y 13.6% de los médicos, enfermeros(as) y obstetras respectivamente, señalan que es muy importante hacer el reporte oportuno de los incidentes adversos a dispositivos médicos; a diferencia, pocos no tomaron importancia para realizar dichos reportes.

**Tabla 4.** Valoración de funcionamiento del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en los servicios hospitalarios del Hospital de Vitarte – MINSA expresados en porcentaje.

Servicios por especialidad	(0) Desconoce	(1) Malo	(2) Regular	(3) Bueno	(4) Excelente	Total acumulado	
Centro quirúrgico	5.1	6.8	3.4	0.0	0.0	9	15.3%
Cirugía	8.5	8.5	1.7	3.4	0.0	13	22.0%
Gineco obstetricia	6.8	0.0	5.1	1.7	0.0	8	13.6%
Medicina	5.1	6.8	8.5	1.7	0.0	13	22.0%
Pediatría	10.2	8.5	3.4	3.4	1.7	16	27.1%
<b>Total general de los profesionales evaluados</b>	<b>35.6</b>	<b>30.5</b>	<b>22.0</b>	<b>10.2</b>	<b>1.7</b>	<b>59</b>	<b>100.0%</b>

**Fuente:** Datos obtenidos mediante encuesta y entrevista. Elaboración propia.



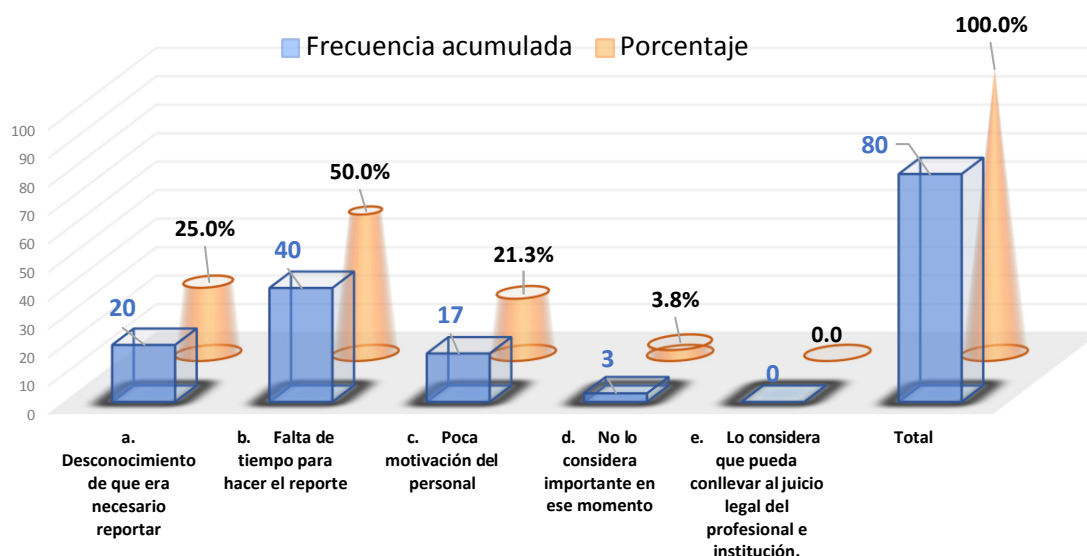
**Figura 3.** Valoración de funcionamiento del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en los servicios hospitalarios del Hospital de Vitarte – MINSA.

Los resultados obtenidos de la entrevista y encuesta de los 59 profesionales; entre ellos médicos, enfermeros(as) y obstetras de los diferentes servicios hospitalarios, respecto al funcionamiento del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia demostraron; que de los **16** profesionales del **Servicio de Pediatría**, el 10.2% (desconoce), 8.5% califica en (malo), 3.4%(bueno), 3.4%(regular) y el 1.7%(excelente); en seguida de los 13 profesionales del **Servicio de Cirugía**, 8.5%(desconoce), 8.5%(malo), 3.4%(bueno) y 1.7%(bueno); de los **8** profesionales del **Servicio de Gineco obstetricia**, 6.8%(desconoce), 5.1%(regular) y 1.7%(bueno); en seguida de los **13** profesional del **Servicio de Medicina**, 8.5%(regular), 6.8%(malo), 5.1%(desconoce) y 1.7%(bueno); y por último, de los **9** profesionales del **Servicio de Centro Quirúrgico**, 6.8%(malo), 5.1%(desconoce) y 3.4%(regular); tal como se puede apreciar en la **tabla 4 y figura 3**.

**Tabla 5.** Factores influyentes para que los profesionales de salud no efectúe los reportes de incidentes adversos a dispositivos médicos, en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte – MINSA.

<i>¿Cuál es el motivo de NO reporte a un probable incidente adverso a los dispositivos médicos?</i>	<i>Porcentaje</i>	<i>Frecuencia absoluta</i>
<i>a. Desconocimiento de que era necesario reportar</i>	25.0%	20
<i>b. Falta de tiempo para hacer el reporte</i>	50.0%	40
<i>c. Poca motivación del personal</i>	21.3%	17
<i>d. No lo considero importante en ese momento</i>	3.8%	3
<i>e. Lo considero que pueda conllevar al juicio legal del profesional e institución.</i>	0.0%	0
<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>80</b>

**Fuente:** Datos obtenidos mediante encuesta y entrevista. Elaboración propia.



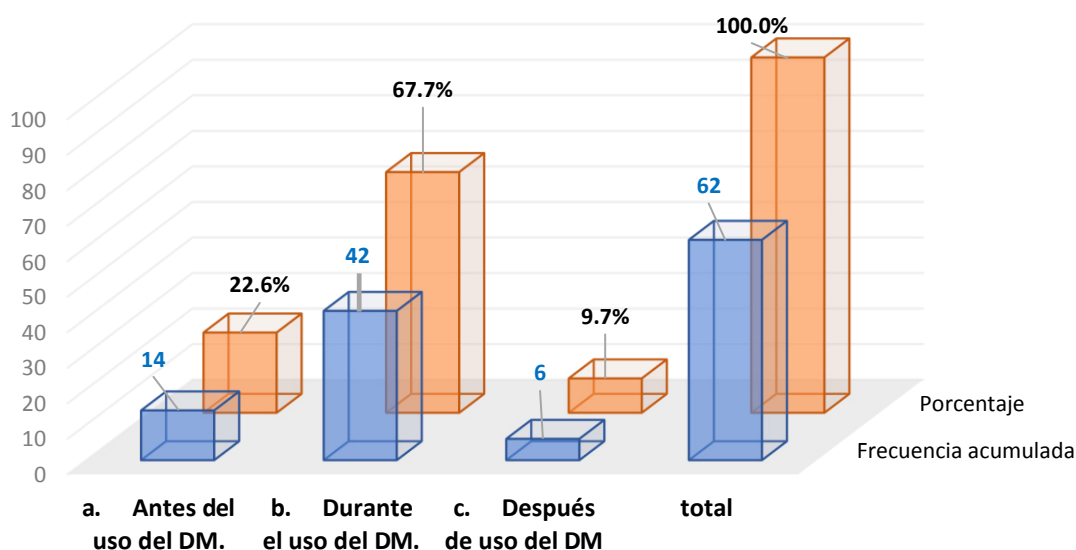
**Figura 4.** Factores que influyeron para que los profesionales de salud no efectúe el reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos en los servicios ospitalarios del Hospital Vitarte – MINSA.

En la tabla 5 y figura 4, se puede apreciar que de un total de 80 respuestas obtenidas de la encuesta y entrevista a los profesionales de salud en los diferentes servicios hospitalarios, con respecto al no reporte oportuno de los incidentes adversos a dispositivos médicos, respondieron que 50%(40) no lo hicieron por falta de tiempo para hacer el reporte; en seguida el 25%(20) responde un desconocimiento de que no era necesario reportar; mientras, 21.3%(17) responde a una poca motivación; en seguida el 3.8%(3) menciona que dichos reportes no tienen importancia; y, ningunos de los entrevistados mencionó que pudo conllevar a juicio profesional y a la institución.

**Tabla 6.** Detección de incidente adversos a dispositivos médicos presentados según temporalidad.

Detección según la temporalidad del incidente adversos a los dispositivos médicos (DM)	Frecuencia absoluta	Porcentaje
a. Antes del uso del DM.	14	22.6%
b. Durante el uso del DM.	42	67.7%
c. Después de uso del DM	6	9.7%
<b>Total</b>	<b>62</b>	<b>100.0%</b>

**Fuente:** Elaboración propia. Datos obtenidos mediante revisión documentaria de los reportes de Tecnovigilancia, previa encuesta y entrevista..



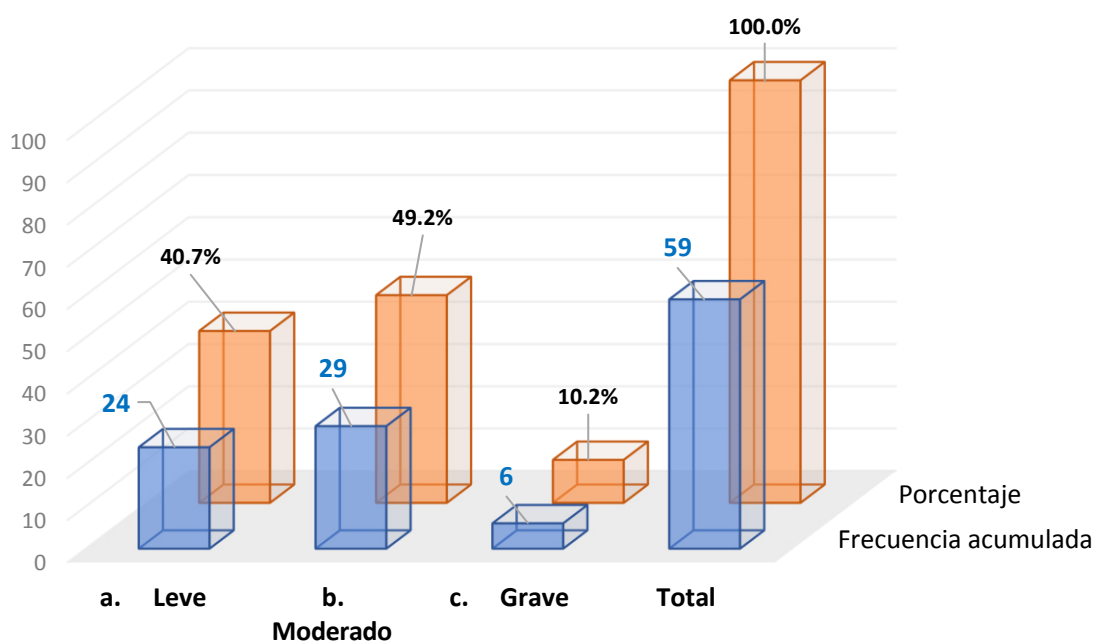
**Figura 5.** Incidentes adversos a dispositivos médicos, presentados según temporalidad.

De 62 valoraciones, se aprecia que el 67.7%(42) fue detectado durante su utilización; mientras el 22.6%(14) fue detectado antes de su utilización; y, el 9.7%(6) de ellos presentó después de su utilización; tal como se puede observar en la figura 5.

**Tabla 7.** Clasificación de los incidentes adversos a dispositivos médicos, según el grado de riesgo ocasionada al paciente, usuario y medio entorno.

Clasificación del Incidente adverso a los dispositivos médicos, según el grado de riesgo ocasionada al paciente, usuario o medio entorno	Frecuencia absoluta	Porcentaje
a. Leve	24	40.7%
b. Moderado	29	49.2%
c. Grave	6	10.2%
<b>Total</b>	<b>59</b>	<b>100.0%</b>

**Fuente:** Datos obtenidos mediante revisión documental de los reportes de Tecnovigilancia, previa encuesta y entrevista. Elaboración propia.



**Figura 6.** Incidentes adversos a dispositivos médicos que ocasionó según grado de riesgo a los pacientes, usuarios y medio entorno.

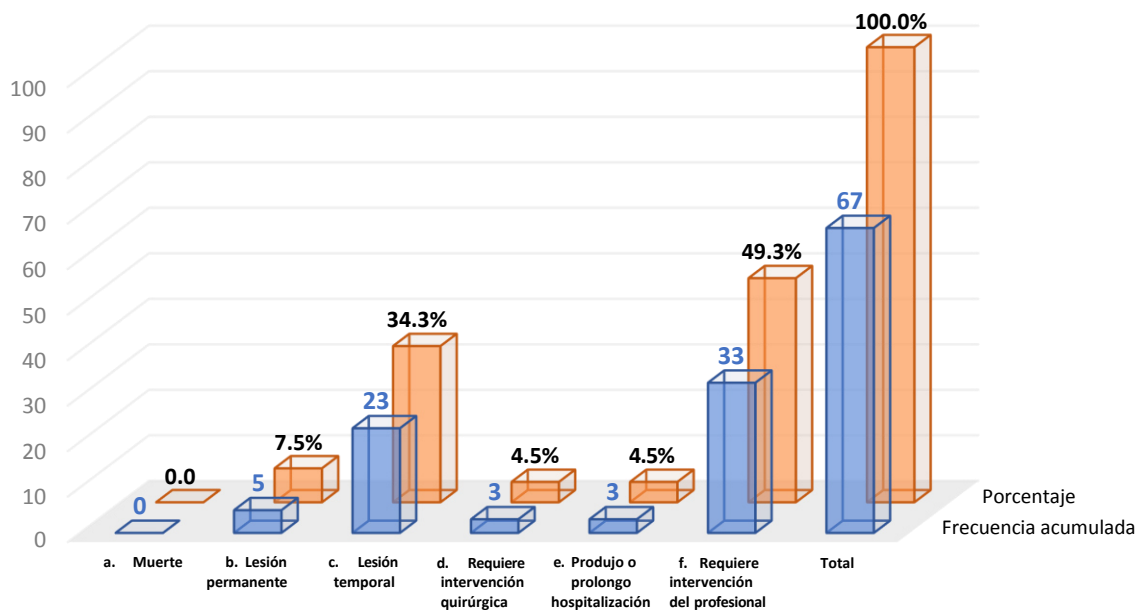
De un total de 59 valoraciones, se evidencia que el 49.2%(29) de incidentes adversos a dispositivos médicos presentaron un grado de riesgo **moderado**; en seguida el 40.7%(24) de ellos tubo un grado de riesgo **leve**; mientras el 10.2%(6) fue de un riesgo **grave**. Tal como se detalla en figura 6.

**Tabla 8.** Incidenes adversos a los dispositivos médicos, y las consecuencias producidos.

Incidenes adversos a los dispositivos médicos, y las consecuencias producidos	Frecuencia absoluta	Porcentaje
a. Muerte	0	0.0%
b. Lesión permanente	5	7.5%
c. Lesión temporal	23	34.3%
d. Requiere intervención quirúrgica	3	4.5%
e. Produjo o prolongó hospitalización	3	4.5%
f. Requiere intervención del profesional	33	49.3%
<b>Total</b>	<b>67</b>	<b>100.0</b>

**Fuente:** Datos obtenidos mediante revisión documentaria de los reportes de Tecnovigilancia, previa encuesta y entrevista. Elaboración propia.





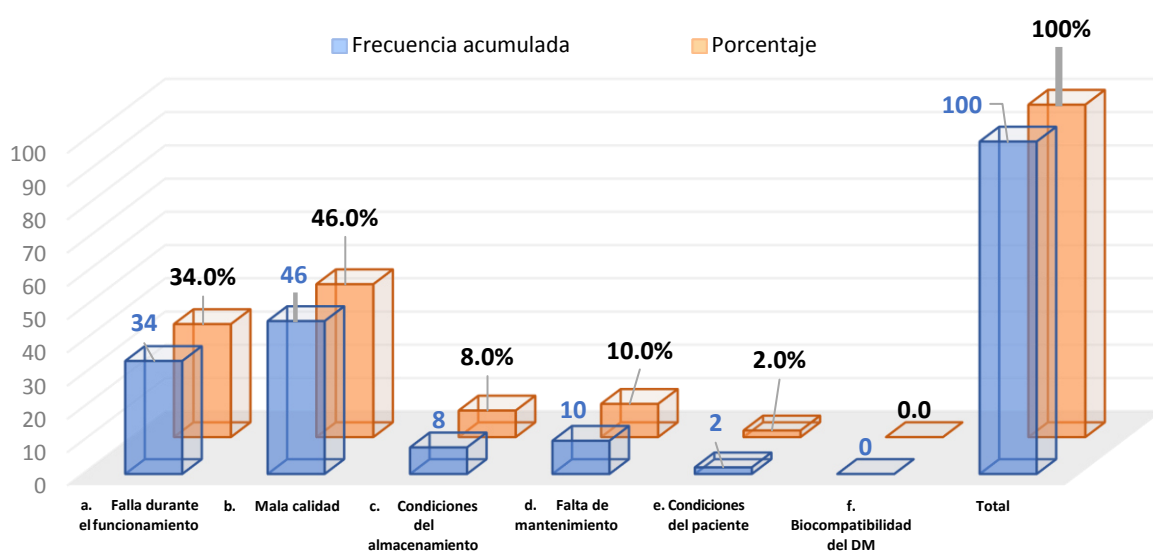
**Figura 7.** Distribución de incidentes adversos a dispositivos médicos, según las consecuencias producidas.

Según reportes de incidentes adversos a dispositivos médicos - tecnovigilancia, se encontró una evidencia de 67 consecuencias producidos; de los cuales, el 49.3%(33) requirieron una intervención del profesional de la salud, siendo ésta de mayor porcentaje; en seguida, el 34.3%(23) produjo lesiones temporales; 4.5%(3) de ellos y, de igual proporción requirieron de una intervención quirúrgica, en consecuencia prolongación de hospitalización; mientras el 7.5%(5) de ellos presentaron lesiones permanentes; sin embargo, no se evidenció muertes. Según se detalla en la tabla N° 8 y figura N° 7.

**Tabla 9.** Los probables factores más frecuentes que fueron como consecuencia para producir los incidentes adversos a dispositivos médicos.

¿Cuáles son los factores probables más frecuentes que fueron como consecuencia para causar incidentes adversos a dispositivos médicos?	Frecuencia absoluta	Porcentaje
a. Falla durante el funcionamiento	34	34.0%
b. Mala calidad	46	46.0%
c. Condiciones del almacenamiento	8	8.0%
d. Falta de mantenimiento	10	10.0%
e. Condiciones del paciente	2	2.0%
f. Biocompatibilidad del DM	0	0.0%
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>100%</b>

**Fuente:** Datos obtenidos mediante revisión documental de los reportes de Tecnovigilancia, previa encuesta y entrevista. Elaboración propia.



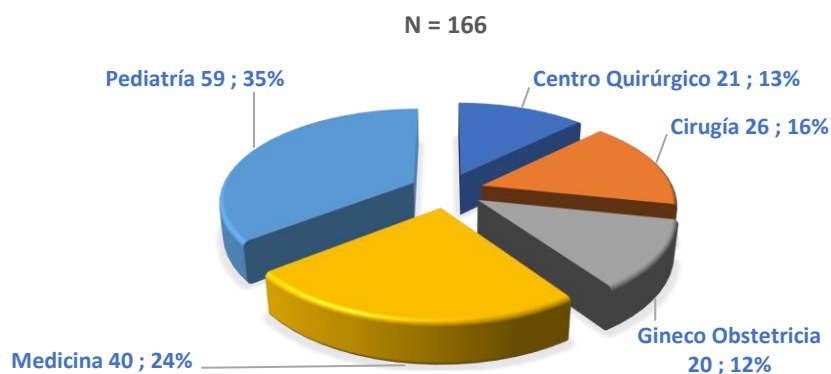
**Figura 8.** Distribución de probables factores más frecuentes, que fueron como consecuencia para producir incidentes adversos a dispositivos médicos.

Según la evaluación de los reportes de incidentes adversos a dispositivos médicos - tecnovigilancia, se evidenció y se recopiló un total de 100 registros de posibles factores que causó los incidentes adversos, siendo lo más importante y de consideración; los que detalla en la **tabla 9 y figura 8**, donde podemos apreciar como mayor porcentaje de 46%(46) fueron por mala calidad; en seguida el 34%(34) fue por falla durante el funcionamiento; mientras el 10%(10) de ellos fue por falta de manetenimiento; 8.0%(8) contribuyó los factores de almacenamiento; mientras de poca relevancia de 2.0%(2) se observa el por las condiciones propias del paciente.

**Tabla 10.** Dispositivos médicos que presentaron con mayor frecuencia los incidentes adversos, con la debida clasificación según riesgo y causas más frecuentes que produjo a los usuarios, pacientes y el medio entorno, en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte, MINSA.

Ítem	Dispositivos médicos (DM)	Servicios Hospitalarios					Frecuencia absoluta	Porcentaje por DM	Clasificación según riesgo	Causas más frecuentes del IA al DM
		Centro Quirúrgico	Cirugía	Gineco obstétrica	Medicina	Pediatría				
1	Aguja hipodérmica descartable n° 18 g x 1 1/2"		1		1	1	3	1.8%	II	Protector frágil, al devolver la aguja se quiebra
2	Bolsa de colostomía adulto		2				2	1.2%	II	Desprendimiento de la piel, pobre de adhesivo
3	Catéter endovenoso periférico N° 24 g x 3/4" y 18 g x 1 1/4"	2	3	2	9	15	31	18.7%	II	Bisel, dificultad en el ingreso; ruptura del catéter y fuga del líquido a transfundir
4	Catéter venoso central triple lumen 7 fr x 20 cm				2		2	1.2%	IV	Dificultad de ingreso del catéter guía, falta lubricación del material
5	Clamp umbilical descartable					1	1	0.6%	II	La dentadura no encaja
6	Lámpara de iluminación quirúrgica sop	2					2	1.2%	I	La resistencia de los focos se quema
7	Equipo CPAC					1	1	0.6%	III	Funcionamiento inadecuado del humidificador, por falta de mantenimiento o mala manipulación
8	Equipo bomba de aspiración		1				1	0.6%	II	No hay presión de succión
9	Equipo bomba de infusión				2		2	1.2%	III	Falla del Software, manipulación incorrecta
10	Equipo de infusión con volutrol microgotero		4	3	6	6	19	11.4%	II	Despegue del conector de punzón del equipo de infusión, fuga de la solución
11	Equipo incubadoras para bebé					2	2	1.2%	III	Falta de mantenimiento del dispositivo de calefacción
12	Equipo de venoclisis	1	5	5	5		16	9.6%	I	Llave reguladora no gradúa la solución a infundir
13	Equipo de ventilador mecánico				1		1	0.6%	III	Falta de mantenimiento, no configura la frecuencia respiratoria
14	Equipo electrocauterio	1					1	0.6%	II	Quemadura, a falta de signos de alarma del suministro de la intensidad de energía
15	Equipo torre laparoscópica sop	4					4	2.4%	III	Falta de mantenimiento, luz óptica borrosa
16	Esparadrapo de nylon			1			1	0.6%	I	Fuerte adhesión a la piel, irritación de la piel
17	Glucómetro portátil					1	1	0.6%	II	Falta de energía, error en la lectura
18	Guante quirúrgico estéril descartable N° 7 1/2 y 7	3			2		5	3.0%	I	Ruptura a nivel de los dedos distales
19	Hoja de bisturí descartable n° 21	2	1				3	1.8%	II	El filo de la hoja no corta, por esporzarlo daño al tegido
20	Jeringa descartable 10 ml sin agujas		1	3	4	3	11	6.6%	I	Con contenido de partículas extrañas en el émbolo; sin fricción del pistón de hule
21	Lanceta estéril descartable					1	1	0.6%	II	Aguja sin filo
22	Línea de infusión sin bureta para bomba de infusión		1		1	4	6	3.6%	II	Llave reguladora no gradúa la solución a infundir
23	Llave de triple vía con extensión x 10 cm		2	2	4	10	18	10.8%	I	No cierra una de las vías, fuga de la solución a infundir
24	Malla de polipropileno descartable 15 cm X 15 cm	1					1	0.6%	III	Fibras monofilamentos sobreexpuestas y desprendidas
25	Máscara de oxígeno descartable para nebulización pediátrica				3	6	9	5.4%	I	no se fija el conector de la cánula al reservorio, habiendo fuga de oxígeno
26	Otoscopio					1	1	0.6%	I	Opalescencia de la lámpara, no visualizando el objetivo
27	Pulsioxímetro		1			2	3	1.8%	I	Error en la lectura
28	Satuómetro					1	1	0.6%	I	Error en la lectura
29	Sutura ácido poliglicólico 1 c/a 1/2 círculo redonda 40 mm x 70 cm	2		1			3	1.8%	IV	Desprendimiento del hilo del extremo ensamblado de la aguja durante el uso
30	Sutura catgut crómico 2/0 c/a 1/2 círculo redonda 40 mm x 70 cm	2		3			5	3.0%	IV	Fractura del cuerpo medio da aguja durante el uso
31	Tensiómetro portátil					2	2	1.2%	I	No emite señales de pulso
32	Termómetro clínico oral	1					1	0.6%	I	No sube o baja el mercurio
33	Tira reactiva para glucosa en sangre					2	2	1.2%	I	No reconoce el equipo de glucómetro
34	Venda de yeso 6" x 5 yd		4				4	2.4%	I	Forma una pasta débil y en consecuencia no pega durante el enyesado
Total general n= 166		21	26	20	40	59	166	100.0%		
Porcentaje por servicio		12.7	15.7	12.0	24.1	35.5	100.0			

**Fuente:** Elaboración propia. Datos recopilados de la entrevista, encuesta y reportes de incidentes adversos a dispositivos médicos (Tecnovigilancia).

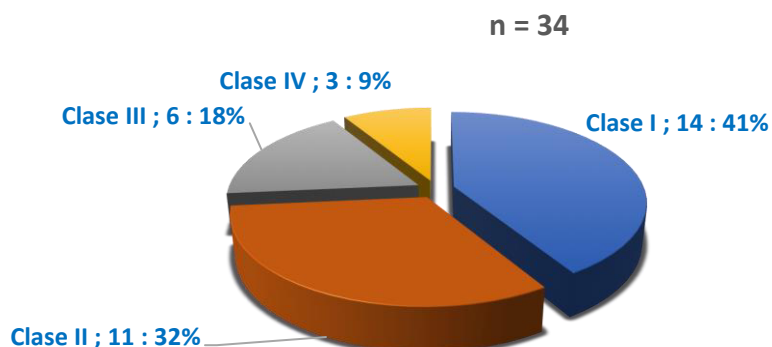


**Figura 9.** Servicios hospitalarios, quienes reportaron los incidentes adversos de dispositivos médicos en el formato de tecnovigilancia, declarados durante la entrevista y encuesta.

Según la **figura 9**, tanto en la entrevista, encuesta y reportes emitidos en el formato de tecnovigilancia se tabuló un total de 166 menciones respecto a diferentes dispositivos médicos que presentaron incidentes adversos, siendo el 35%(59) de ellos, fue declarado en el servicio de pediatría; en seguida con 24%(40) en el servicio de medicina; siguiendo con 16%(26) servicio de cirugía; 13%(21) en centro quirúrgico y el 12%(20) fue en el servicio de gineco obstetricia.

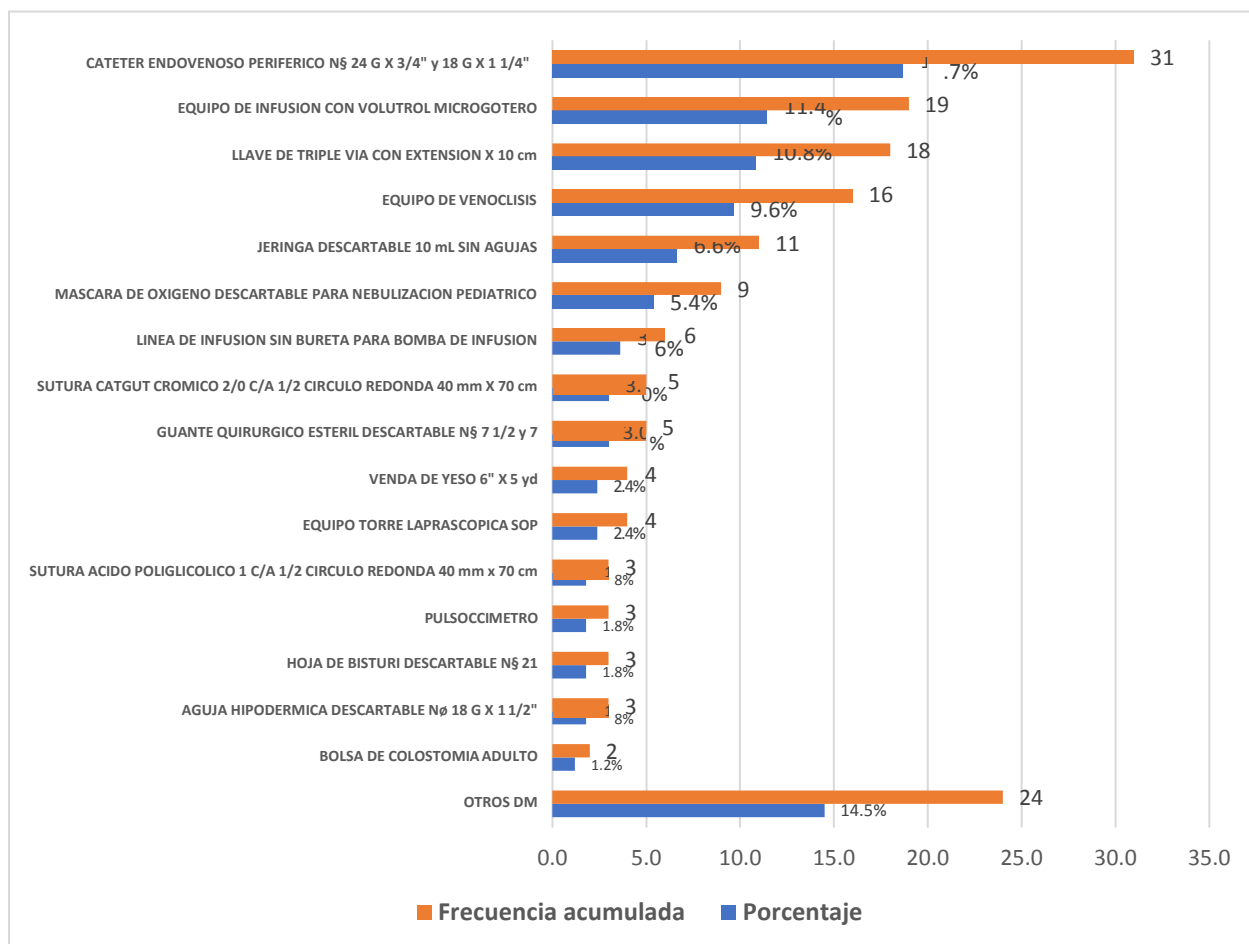
**Tabla 11.** Resumen de clasificación de los dispositivos médicos según riesgo de invasividad. (referencia tabla N° 10).

Dispositivos médicos	Clase según riesgo			
	I	II	III	IV
Total general, n = 34	14	11	6	3
Porcentaje	41.2%	32.4%	17.6%	8.8%



**Figura 10.** Clasificación de los dispositivos médicos según clase de riesgo, quienes ocasionaron incidentes adversos.

De los 34 dispositivos médicos que ocasionaron incidentes adversos reportados en el formato de tecnovigilancia, se identificó y se la clasificó según clase de riesgo; tal como se detalla en la **figura 10**, que el 41%(14) de ellos corresponde a los dispositivos médicos de Clase I; siguiendo con 32%(11) que corresponde a la Clase II; 18%(6) de la Clase III y siendo de poca frecuencia con 9%(3) los de la Clase IV.



**Figura 11.** Dispositivos médicos que presentaron con mayor frecuencia los incidentes adversos en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte, MINSA. (Referencia Tabla N° 10).

Según formatos reportados de (tecnovigilancia), encuesta y entrevista realizada a los usuarios; se encontró 34 diferentes tipos de dispositivos médicos, los cuales se clasificó según la frecuencia acumulada y determinación porcentual en relación a las causas más frecuentes presentadas tal como detalla en la **tabla 10**; y, en la **figura 11**, se observa IA de mayor frecuencia de 18.7%(31) correspondiente a catéter endovenoso periférico de medidas 24 y 18 G x 3/4", con el incidente de que el **"Bisel, dificulta en el ingreso; ruptura del catéter y fuga del líquido a transfundir"**; en seguida reportaron el 11.4%(19) que

corresponde al equipo de infusión con volutrol microgotero, con incidente probable del **“Despegue del conector de punzón del equipo de infusión, fuga de la solución a administrar”**; el 10.8%(18) corresponde a llave triple vía con extensión de 50cm, registrando como causa probable de **“No cierra una de las vías, en consecuencia fuga de la solución a infundir”**; el 9.6%(16) corresponde a equipo de venoclisis, teniendo incidente probable de la **“Llave reguladora no gradúa la solución a infundir”**; el 6.6%(11) corresponde a la jeringa descartable 10cc sin agujas, con el incidente probable que presentó **“ en su contenido del embolo se encontró partículas extrañas, sin fricción del pistón de hule”**; el 5.4%(9) corresponde a la máscara para nebulización pediátrica, con el incidente probable de **“no se fija el conector de la cánula al reservorio, habiendo fuga de oxígeno y medicamento a nebulizar”**; el 3.6%(6) corresponde a la línea de infusión sin bureta, como incidente principal fue de que la **“Llave reguladora no gradúa la solución a infundir”**; el 3.0%(5) corresponde a la sutura catgut crómico 2/0 c/a 1/2 círculo redonda 40 mm x 70 cm, como incidente principal fue de **“fractura del cuerpo medio de la aguja durante el uso”**; el 2.4%(4) corresponde a equipo torre laparoscópica SOP, con incidente frecuente de **“Falta de mantenimiento, luz óptica borrosa”**; el 1.8%(3) corresponde a equipo de pulsómetro portátil – oxímetro, presentó como incidente probable de **“Error en la lectura”**; sucesivamente de la misma forma presentó los otros dispositivos médicos, con incidentes de menor frecuencia, tal como se puede apreciar a detalle en la **tabla 10**.

## CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

Se realizó estudios de caracterización de reportes y manejo de incidentes adversos (IA) a dispositivos médicos (DM) en servicios hospitalarios del Hospital Vitarte – MINSA; persiguiendo de manera adecuada la metodología establecida, a fin de obtener los resultados según los objetivos planteados, utilizando instrumentos adecuados para la recopilación de la información y; por ende, se logró obtener resultados claros y precisos, según la operacionalización de los variables.

Para el manejo y reporte oportuno de los IA a DM, existen paradigmas desarrollados en el sistema sanitario de otros países de alta vigilancia sanitaria; quienes cuentan con programas y sistemas normalizados, organizados, sistematizados, consensuados y sensibilizados; a fines de efectuar y desarrollar las actividades de tecnovigilancia pasiva, activa (espontánea), proactiva y como cúspide vienen desarrollando la vigilancia intensiva formando una red de centinela en los hospitales y la comunidad. Con las actividades de monitoreo, registro, seguimiento y retroalimentación; recibiendo una capacitación oportuna según las nuevas paradigmas de la tecnología de dispositivos médicos, con debida participación de las universidades, autoridades de la salud, fabricantes y sus representantes.

Sin embargo, en Perú cuenta con la norma técnica RM N° 539-2016/MINSA mediante la cual regula “actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”; ésta, no es tan específico como para poder llevar de manera sistematizada, organizada e independiente las actividades inherentes a Tecnovigilancia; dicha norma está centrada a efectos del desarrollo de Farmacovigilancia; de tal forma, las actividades de Tecnovigilancia están en una fase inicial sin progreso y, como resultado no se refleja siendo no relevantes para determinar ciertos factores que afectan en el sistema de salud consecuencia de la utilización de DM, produciendo incidentes adversos, dando lugar un alto riesgo en el sistema sanitario. De tal forma, mediante éste estudio se demuestra que en el sector MINSA, Hospital nivel II, muchos de los profesionales de salud, no están capacitados, sensibilizados y preparados en el campo de Tecnovigilancia; toda vez que parte desde la iniciativa de las autoridades; siendo su competencia en socializar, capacitar, sensibilizar y sistematizar; de tal forma que de los 59 profesionales de salud (PS) evaluados de los diferentes servicios hospitalarios del Hospital Vitarte MINSA, hubo la participación de 28% médicos, 57.6% enfermeros(as) y 13,6% obstetras, quienes colaboraron para obtener resultados respecto a las características y conocimientos previos de los conceptos, manejo de registro y reporte oportuno de los IA a

DM (Tecnovigilancia); características que hace un reflejo de la realidad actual, respecto a no aplicación oportuna de los IA a DM, obteniendo resultados de un promedio de 39.8% de los PS que si conoce los términos, definiciones, registro y manejo de los IA a DM y de acuerdo a los 12 criterios evaluados y el 60% siendo la mayoría de ellos no conoce; de ellos, se determinó un promedio de 24.2% de enfermeras(os) tienen mayor conocimiento; mientras, el 15.7% de los médicos y el 7.6% de obstetras no conocen dichos conceptos. A su vez, se determinó respecto a los factores que influyen para no efectivizar los reportes de IA a DM; obteniendo resultados, de que el 50% de ellos no reportaron por falta de tiempo; el 25% responde, de que no era necesario reportar; el 21.3% de ellos no lo hicieron por falta de motivación; el 3.8% menciona que no era importante hacerlo y ninguno de los entrevistados.

Cabe precisar, que los DM tiene mayor escala de uso a nivel hospitalario, sea público o privado; motivo por lo que su adquisición se efectúa mediante convocatorias, sea por compra corporativa o institucional, según las tasas de unidad de impositiva tributaria (UIT), entran a una licitación pública, que por lo general determinan mediante la calificación de factor precio, quiere decir que a menor precio se logra a licitar y en muchos casos obviando el factor de calidad del producto; todo, por que el comité de compras se basa a la ley del Contratación del Estado, ésta siendo un diseño para productos en general, sin diferenciar a productos de uso exclusivo para el tratamiento y utilización en la salud humana como en caso de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y a efectos de su adquisición, optan en calificar y dar fe, sin previo análisis de control de calidad, pruebas rigurosas del funcionamiento por parte de los usuarios; todo, por la carencia del sistema inadecuada de contrataciones y adquisiciones, obteniéndose como resultado DM de baja calidad; en consecuencia, por factor calidad siempre habrá un riesgo a presentar diversos IA; ya sea antes, durante y después de su utilización, poniendo en riesgos la salud del paciente, usuario y medio entorno.

No obstante, mediante la presente investigación, previa evaluación a los usuarios de los diferentes profesionales (médicos, enfermeros(as) y obstetras) de los diferentes servicios de hospitalización, se afirma que de un total de 34 diferentes tipos de dispositivos médicos reportados como incidentes adversos, el 46% fueron por mala calidad, de los cuales el 34% presentó fallas durante el funcionamiento; 10% fue a consecuencia a falta de mantenimiento; 8% fue por factores de condiciones de almacenamiento y el 2% de ellos presentó por las



mismas condiciones del paciente. Además, se evidenció que los IA a DM en la mayoría de ellos fue de 67.7% que presentó durante su utilización; 22.6% de ellos se detectó antes de su utilización; mientras, el 9.7% presentó después de su utilización.

En consecuencia los daños ocasionados según gravedad fue 49.2% moderado; 40.7% leve y 10.2% grave. Como consecuencia, el 49.3% de los afectados requirieron intervención del profesional de salud; 34.3% de ellos presentó lesión temporal; 7.5% presentó lesión permanente y 4.5% produjo intervención quirúrgica y de la misma forma el 4.5% de ellos lo prolongó su hospitalización.

En cuanto al número de reportes de IA a DM, según informes técnicos de DIGEMID, ha ido en aumento cada año, habiéndose iniciado el 2008 con 44 notificaciones, llegando el año 2018 con 983 reportes y en 2019 se recibió un total de 1279 notificaciones; de este último año el 73.9% fue reportado de los centros hospitalarios y el 26.1% de otros establecimientos como en caso de clínicas privadas, institutos, puestos de salud y oficinas farmacéuticas; siendo los dispositivos médicos notificados con mayor frecuencia el catéter intravenoso periférico de 10.2%, en seguida jeringas descartables con 9.8%; equipo de venoclisis con 6.95%, que en su mayor porcentaje fueron dispositivos médicos según clase de riesgo II<sup>20</sup>.

Mientras el número de reportes de incidentes adversos a dispositivos médicos en los países de América Latina, como en caso de INVIMA - Colombia; desde el año 2005 al 2017 hubo de un total de 41,568 reportes; este resultado muestra de la importancia que tienen en temas de vigilancia en el uso de dispositivos médicos, los cuales están muy desarrollados y sistematizados; a su vez, se ve la importancia que tienen, de cuidar los riesgos que pueda afectar y complicar a los pacientes y usuarios; teniendo en cuenta como mayor número de reportes efectuados los equipos de administración de soluciones de un total de 3299; en seguida los catéteres intravenosos periféricos un total de 3261; jeringas descartables 2577, siendo estas las más representativas<sup>3</sup>.

De tal forma, en la investigación efectuada mediante entrevista y encuesta a los profesionales de salud en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte – MINSA, fue efectuada 35% en el servicio de pediatría; 24% en el servicio de medicina; 16% en el servicio de cirugía; en seguida 13% en el servicio de centro quirúrgico y, 12% siendo de menor porcentaje en el servicio de gineco obstetricia. Identificándose un total de 34 diferentes

dispositivos médicos que produjo incidentes adversos, de los cuales el 18.7% corresponde a catéter endovenoso periférico de medidas 24 y 18 G x  $\frac{3}{4}$ ”; 11.4% que corresponde al equipo de infusión con volutrol microgotero; 10.8% corresponde a llave triple vía con extensión de 50cm; 9.6% corresponde a equipo de venoclisis; 6.6%; corresponde a la jeringa descartable 10cc sin agujas; 5.4% corresponde a la máscara para nebulización pediátrica; 3.0% corresponde a la sutura catgut crómico 2/0 c/a 1/2 círculo redonda 40 mm x 70 cm; 2.4% corresponde a equipo torre laprascópica SOP; 1.8% corresponde a equipo de pulsocímetro portátil – oxímetro; sucesivamente de la misma forma presentó los otros dispositivos médicos. Asimismo, se clasificó según clase de riesgo, donde se obtuvo resultado que en su mayoría fue de clase I siendo el 41%; en seguida 32% de clase II; 18% de la clase III y de menor porcentaje presentó la de clase IV, siendo el 9%.

## CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

- En los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte – MINSA, el manejo de reportes de incidentes adversos (IA) a dispositivos médicos (DM) por parte de los profesionales de salud (PS), se evidencia características muy bajas respecto a los conocimientos de los conceptos básicos, falta de inducción, capacitación intra – extramural y la misma cultura de idiosincrasia, sobre todo en conocer e involucrarse respecto al manejo y reporte oportuno de eventos e incidentes adversos a dispositivos médicos de uso y aplicación cotidiano en los pacientes, hace que no se consigue resultados óptimos como para salvaguardar la seguridad y prevenir potenciales riesgos en los pacientes, usuarios y medio entorno.
- Según la investigación mediante la entrevista y encuesta a 59 profesionales de salud (PS) entre médicos, enfermeros(as) y obstetras, siendo usuarios directos de los dispositivos médicos; se obtuvo una participación de 28% médicos, 57.6% enfermeros(as) y 13,6% obstetras de los diferentes servicios hospitalarios, quienes colaboraron para obtener resultados concretos, respecto a las características y conocimientos previos de los conceptos del manejo, registro y reporte oportuno de los IA a DM (Tecnovigilancia); características que hace un reflejo de la realidad actual, respecto a no aplicación oportuna de los IA a DM; en la que se obtiene resultados un promedio de 39.8% de los PS que si conoce los términos, definiciones, registro y manejo de los IA a DM de acuerdo a los 12 criterios evaluados y el 60% de ellos no conoce, convirtiéndose en su mayoría; de ellos, se determinó a que los PS que si tienen mayor conocimiento respecto al tema en estudio fueron las enfermeras(as) obteniendo un resultado de 24.2%; mientras, el 15.7% fueron los médicos y el 7.6% de obstetras no conocen dichos conceptos. Del mismo modo, en la evaluación de la valoración del funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Vitarte, los PS en estudio calificaron, que el 35.6% desconocen; 30.5% califica regular; mientras el 10.2% califica bueno y la minoría de 1.7% indican como excelente.
- Mediante la entrevista y encuesta realizada, se pudo evidenciar que los PS, médicos, enfermeros(as) y obstetras; hicieron mención, la existencia de muchos factores que influyentes para no efectivizar los reportes de IA a DM; en su efecto, se obtuvo resultados del 50% de ellos no reportaron por falta de tiempo; el 25% responde de que no era necesario reportar; el 21.3% de ellos no lo hicieron por falta de motivación; el 3.8%

menciona que no era importante hacerlo y ninguno de los entrevistados menciona que pudo haber conllevado aun tema de juicio profesional y a la institución.

- Durante la investigación se identificó los factores más frecuentes que influyeron en generar los IA a DM; obteniendo resultado de 46% que fueron reportados por mala calidad de los DM; el 34% presentó fallas durante el funcionamiento; 10% fue a consecuencia a falta de mantenimiento; 8% fue por factores de condiciones de almacenamiento y el 2% de ellos presentó por las mismas condiciones del paciente. De tal forma, se evidenció que los IA a DM, en la mayoría de ellos fue de 67.7% que presentaron durante su utilización; 22.6% de ellos se detectó antes de su utilización; mientras, el 9.7% presentó después de su utilización. Asimismo, dichos IA a DM se clasificó según grado de riesgo que ocasionó al usuario, pacientes y medio entorno, dando un resultado de que el 49.2% fue moderado; 40.7% de ellos fue leve y 10.2% fue grave. En consecuencia, el 49.3% de los afectados requirieron intervención del profesional de salud; 34.3% de ellos presentó lesión temporal; 7.5% presentó lesión permanente y 4.5% produjo intervención quirúrgica y de la misma forma el 4.5% de ellos lo prolongó su hospitalización.
- Comparando el porcentajes de reportes de IA a DM en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte, MINSA; los que se reportó con mayor frecuencia de 35% fue en el servicio de pediatría; el 24% en el servicio de medicina; 16% en el servicio de cirugía; en seguida el 13% en el servicio de centro quirúrgico y, de menor porcentaje de 12% fue en el servicio de gineco obstetricia. Identificándose un total de 34 diferentes dispositivos médicos quienes produjo los incidentes adversos, siendo los mas representativos tales como: el 18.7% reportado fue el catéter endovenoso periférico de medidas 24 y 18 G x  $\frac{3}{4}$ ”; 11.4% que corresponde al equipo de infusión con volutrol microgotero; 10.8% corresponde a llave triple vía con extensión de 50cm; 9.6% corresponde a equipo de venoclisis; 6.6%; corresponde a la jeringa descartable 10cc sin agujas; 5.4% corresponde a la máscara para nebulización pediátrica; 3.0% corresponde a la sutura catgut crómico 2/0 c/a 1/2 círculo redonda 40 mm x 70 cm; 2.4% corresponde a equipo torre laprascópica SOP; 1.8% corresponde a equipo de pulsocómetro portátil – oxímetro; sucesivamente de la misma forma presentó los otros dispositivos médicos. Asimismo, de los 34 diferentes dispositivos médicos evaluados, se logró clasificar según clase de riesgo, obteniendo un

resultado que en su mayoría fue de clase I, que representa el 41%; en seguida 32% de clase II; 18% de la clase III y de menor porcentaje presentó la de clase IV, siendo el 9%.

Cabe precisar y plantear algunas estrategias para el mejor manejo y oportuno de reportes de incidentes adversos a dispositivos médicos (tecnovigilancia), a fin de optimizar y sistematizar la información en tiempo real y recibir la retroalimentación de los casos presentados; de tal modo minimizar los riesgos y, contar con dispositivos médicos de calidad y óptimos para su uso, que a continuación se detalla:

- ✓ Adecuación de las normas técnicas específicas sobre Tecnovigilancia para el manejo de manera independiente respecto a Farmacovigilancia, tal como se viene desarrollando y manejando en otros países vecinos de Latinoamérica.
- ✓ Fortalecimiento del sistema de Tecnovigilancia en el manejo sistemático, intranet a tiempo real de los reportes de incidentes adversos a dispositivos médicos.
- ✓ Conformación específica del Comité de Tecnovigilancia en los centros hospitalarios, según nivel de complejidad, para desarrollar las actividades inherentes, debiendo participar en la adquisición, suministro y uso de los dispositivos médicos, a fin de garantizar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos durante el uso previsto.
- ✓ Las autoridades nacionales, competentes, como ente Rector DIGEMID, mediante sus redes integrados DIRIS, Diresas y los comités institucionales de Tecnovigilancia y con la participación de Universidades acreditadas; deberá fomentar, educar, capacitar y sensibilizar a los profesionales de salud, sea hospitalario, comunitario y a instituciones privadas; a fin de mejorar el manejo y reporte oportuno de los incidentes adversos a dispositivos médicos, y velar la calidad y los riesgos que puedan ocasionar a los usuarios, pacientes y medio entorno.
- ✓ Los profesionales de salud tales como los médicos, enfermeros(as), obstetrices entre otros; como usuarios directos de los dispositivos médicos, antes de su utilización deberán tener las destrezas apropiados en el uso y manejo adecuado según lo descritos en las fichas técnicas o instrucciones de uso (IFU) de acuerdo a la especialidad complejidad y tipo de dispositivos médicos, para los fines en que fue fabricado; a fin de minimizar los errores durante la utilización, siendo factores probables y potenciales que podría generar incidentes adversos a dispositivos médicos durante y después de su uso.

## **CAPÍTULO VII.      REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Lucian L. Leape: Reporting of adverse effects. N Engl J Med. [en línea] 2012;347:1633–8. revisado 12-01-19. Disponible en: <http://pipsqc.org/Portals/0/Templates/LeapeNEJMIIncidentReporting.pdf>
2. Organización Panamericana de la Salud/OMS/HSS. Sistemas de notificación de incidentes en América Latina - Fortalecimiento de los Sistemas de Salud, Washington, D.C, 2013, [revisado 15-02-19].
3. INVIMA – Colombia. ABC de tecnovigilancia, reporte eventos adversos a dispositivos médicos. 2017. 5-6. Consultado 20-05-19. Disponible en: <https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Tecnovigilancia%20INVIMA.pdf>
4. Ministerio de Salud, Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, aprueba la Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [en línea] 2016. Revisado 10-07-19. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=475>
5. Vásquez FC, Pérez TM. Guía para la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín. Revista Ingeniería Biomédica, [en línea] 2011; 5(9): 60-78. [Revisado 18-06-19]. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v5n9/v5n9a09.pdf>
6. General, CDS. Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. [en línea] 2012; (2), 5-7. Revisado 12-04-19. Disponible en: [http://www.salud.gob.mx/cdi/nom/compi/Resp-Proy-NOM-240-SSA1-2011\\_091012.pdf](http://www.salud.gob.mx/cdi/nom/compi/Resp-Proy-NOM-240-SSA1-2011_091012.pdf)
7. Aranaz, J. M, Aibar, C, Vitaller, J, Ruiz, P. Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS). Madrid, MSC, [en línea] 2008; 2: 169. Revisado 15-08-19. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1136/jech.2007.065227>
8. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system Washington, DC. Institute of Medicine. National Academies of Science. [en línea] 2014; 6: 86, 134-48. Revisado 14-05-19. Disponible en: [http://www.supersalud.gob.cl/observatorio/671/articles-14460\\_recurso\\_1.pdf](http://www.supersalud.gob.cl/observatorio/671/articles-14460_recurso_1.pdf)

9. Soop M, Fryksmark U, Köster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *International journal for Quality in Health Care*, [en línea] 2009; 21:285–91. Revisado 19-09-19. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2712321/>
10. Karsh BT. Beyond usability: designing effective technology implementation systems to promote patient safety. *Qual Saf Health Care* [en línea] 2014; 13:388–94. Revisado 06-03-19. Disponible en: <https://qualitysafety.bmj.com/content/qhc/13/5/388.full.pdf>
11. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Inspección, Vigilancia y Control, Preguntas frecuentes sobre el reporte de eventos adversos. 2019. Revisado 15-03-19. Disponible en: <https://paginaweb.invima.gov.co/270-tecnovigilancia/preguntas-frecuentes-sobre-incidentes-adversos.html>
12. Hospital General de Medellín. Formato de Plan de Mejoramiento por Procesos. Gestión Integral de Calidad, Gestión de Procesos Corporativos. Medellín. [en línea]. 2016; Revisados 08-05-19. Disponible en: <https://www.hgm.gov.co/publicaciones/266/plan-de-desarrollo-2016---2019/>
13. Organización Mundial de la Salud. Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. E.E.U.U. 2012. Revisado 08-12-19. Disponible en: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501635\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501635_spa.pdf)
14. Ministerio de Salud – Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Perú, Directiva Sanitaria que establece los criterios para la clasificación de los Dispositivos Médicos en base al Riesgo. [en línea] 2012; revisado 11-05-19. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosVarios/P32\\_2012-12-21\\_Directiva\\_Peru.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosVarios/P32_2012-12-21_Directiva_Peru.pdf)
15. Magaly T, Bartra C, Valencia D, et al. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. [internet]. Perú: Dirección General de Medicamentos de Insumos y Drogas 2014. Revisado 12-01-20; N°8 Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=715>
16. Ministerio de Salud – Perú, Decreto Supremo N° 016 – 2011 - SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Ley 29459, [en línea] 2009.

- Revisado 22-04-19. Disponible en:  
[https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290\\_16\\_-\\_DS\\_N\\_C2\\_B0\\_016-2011-SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290_16_-_DS_N_C2_B0_016-2011-SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf)
17. Josep P, Reynold DC, Katia MC, *et al.* EU postmarket surveillance plans for medical devices. [en línea], 2019. 3:1157-63; Revisado 22-09-19. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/pds.4859>
  18. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Subdirección de insumos para la salud y productos varios. Programa nacional de tecnovigilancia, Bogotá D.C Velazco Aldana IX, Melo JD, Colmenares Peña JJ, Valbuena Z. Guía de reporte de eventos adversos a dispositivos médicos; [en línea] 2010. 5:2 Revisado 15-10-19. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>
  19. Ministerio de Salud y Protección Social – INVIMA, Bogotá - Colombia. ABC de dispositivos médicos. [en línea] 2013. Revisado 18-10-19. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/144880876/ABC-Dispositivos-Medicos-INVIMA>
  20. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), Ministerio de Salud, Perú. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. [en línea], 2020. ISSN:2223-4993; Revisado 26-07-20. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10-2020-19.pdf>
  21. Leape L. Reporting of adverse events. N Engl J Med. [en línea], 2002. 347, 20: 1635-37; Revisado 05-03-20. Disponible en: <http://pipsqc.org/Portals/0/Templates/LeapeNEJMIncidentReporting.pdf>



## CAPÍTULO VIII. ANEXOS

### Anexo 1

#### Carta de presentación

**Lima, 08 de enero de 2020**

**Señor Dra.:**

Josefina Emperatriz Mimbela Otiniano  
Directora de Hospital Vitarte  
Lima

**Presente.**

De mi mayor consideración y estima personal:

Tengo el honor en dirigirme a Usted para saludarle cordialmente y, a su vez **solicitarle autorización** para realizar estudio de Tesis titulado “CARACTERIZACIÓN DEL REPORTE Y MANEJO DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LOS SERVICIOS HOSPITALARIOS DEL HOSPITAL VITARTE - MINSA, 2019”, para optar al Grado de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos, en la **Universidad Nacional Mayor de San Marcos**.

Dicho estudio consistirá en la recolección de datos mediante entrevistas, aplicando el formato establecido, dirigido a los Profesionales de Salud (Médicos, Enfermeros y obstetras) quienes vienen desempeñando actividades asistenciales en los diferentes Servicios Hospitalarios del Hospital Vitarte, además de ser considerado como usuarios directos de dispositivos médicos.

Desde luego agradezco la disposición y colaboración para concretar el presente estudio; por lo que me despido de usted deseándole éxitos en su gestión.

Atentamente,

---

Richar Rodríguez Rivas

D.N.I. N° 40797918

Adjunto:

- Proyecto de Tesis
- Dictamen N° 002-FFB-UPG-2020 - UNMSM
- Instrumentos de medición de dato
- Consentimiento informad

## Anexo 2

# CONSENTIMIENTO INFORMADO

### Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos

**Título del trabajo de investigación:** “Caracterización del manejo y reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos en los Servicios Hospitalarios del Hospital Vitarte – MINSA”

**Objeto del trabajo:** Para optar al Título de Segunda Especialidad Profesional en **Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos**

**Sr(a).** Profesional de Salud del Hospital Vitarte, permítame presentarle y hacerle llegar el propósito de la investigación a desarrollar en los Servicios Hospitalarios del Hospital Vitarte, toda vez que se considera como usuario directo de dispositivos médicos, evidenciando los posibles incidentes adversos que presentó durante su utilización. Que, con fines de su conocimiento, en seguida detallo algunos conceptos básicos relacionados al estudio.

1. **Tecnovigilancia.** Según OMS/OPS define que la Tecnovigilancia se puede definir como el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente la tecnología durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada.
2. **Incidentes adversos.** Es cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos; y que puede ser de grado **leve, moderado y grave**.
3. **Dispositivo médico.** Es cualquier instrumento, aparato, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:
  - a. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
  - b. Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
  - c. Soporte o mantenimiento de la vida.
  - d. Control de la concepción.
  - e. Desinfección de dispositivos médicos.
4. **Consideraciones éticas.** El presente estudio a realizar es de carácter descriptivo, por lo que durante la investigación sólo se limitará recopilar información a base de entrevistas - encuestas a los profesionales de Salud (**usuarios directos de los dispositivos médicos**) y, revisión de “registro de reportes de Tecnovigilancia de incidentes adversos a dispositivos médicos”. Así mismo, toda la información recogida será confidencial y será utilizado exclusivamente en el ámbito profesional, sin ningún juicio civil ni penal. Cabe aclarar que la información recabada será utilizado solo para fines académicos.
5. **Para el estudio,** se proporcionará el **instrumento** de trabajo de investigación, para recopilar informaciones concernientes al estudio, mediante “**Guía de entrevista**”.

**He leído o se me ha leído y he comprendido, toda la información descrita en este documento, antes de firmarla. Se me ha brindado la oportunidad de hacer preguntas y estas han sido contestadas en forma adecuada. Por tanto, accedo a participar y cooperar en el presente trabajo de investigación.**

Atentamente,

Lima..... de .....de 2020

### Anexo 3

## Autorización de la ejecución del estudio en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital  
Vitarte

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES  
"Año de la Universalización de la Salud"

### PROVEIDO DE INVESTIGACION N°011-2020

#### LOS QUE SUSCRIBEN:

Dra. Josefina Emperatriz Mimbela Otiniano

Directora del Hospital Vitarte

Aldo Cesar Benel Chamaya

Jefe de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación

Dr. Pedro M. Arango Ochante

Jefe del Área de Investigación

Dejan Constancia que:

El JOVEN:

**Richar Rodríguez Rivas**

Ha presentado su trabajo de Investigación titulado:

### **"CARACTERIZACIÓN DEL REPORTE Y MANEJO DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MEDICOS EN LOS SERVICIOS HOSPITALARIOS DEL HOSPITAL VITARTE – MINSA, 2019"**

El cual ha sido autorizado para su ejecución en nuestra institución, no teniendo valor alguno en acciones en contra del estado.

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL VITARTE

M.C. JOSEFINA E. MIMBELA OTINIANO  
C.M.P. 19394 R.N.E. 12194  
DIRECTORA

Lima, 18 de febrero del 2020

# Anexo 4

## Reporte de sospechas de incidente adverso a dispositivos médicos de, reportados en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte 2019

PERU	Ministerio de Salud	Instituto de Gestión de Servicios de Salud	Dirección de Recursos Estratégicos en Salud
------	---------------------	--	---

Sistema Peruano de Farmacovigilancia  
Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - IGSS  
farmacovigilancia@igss.gob.pe

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

### REPORT DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MEDICOS PARA PROFESIONALES DE SALUD

CONFIDENCIAL

N° DE NOTIFICACIÓN: \_\_\_\_\_ FECHA: 06, 06, 19

#### I. IDENTIFICACIÓN DEL AFECTADO

Hubo afectado: ☒ Si ☐ No Hubo daño al afectado?: ☐ Si ☐ No

Iniciales del afectado: Rodriguez C.G. Dx: SARA Edad: 25 Sexo: ☒ M ☐ F

Características del daño afectado: ☐ Lesión Reversible ☐ Lesión Irreversible ☐ Muerte

Otros (especificar): Sangrado.

#### II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Nombre genérico: Llave de tres Vías y tubo de EXTENSION Marca: -

Modelo: Llave 3 Vías c/ext. 10cm Registro Sanitario N°: DM3523E Lote N°: 20180306

País de procedencia: CHINA Fecha de Fabricación: 01/03/2018 Fecha de Vencimiento: -/03/2023

Nombre del fabricante y Titular Registro Sanitario: DT. AF. Alejandro Pavez R.  
Wenzhou K.L.F. Medical Plastics Co. Ltd.

Nombre del Distribuidor y/o importador (si corresponde): Distribuidora Continental S.A

Si no tiene datos anteriores adjuntar muestra y/o rotulado del producto.

#### III. DATOS DE LA SOSPECHA DEL INCIDENTE ADVERSO

Fecha de la sospecha del incidente adverso: _____	Fecha del reporte de la sospecha: _____
Tipo de reporte: <input checked="" type="checkbox"/> Primera vez <input type="checkbox"/> Seguimiento	Tipo de afectado: <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Operador <input type="checkbox"/> Otros: _____

**CAUSA PROBABLE:**

☐ Error de fabricación ☐ Error de diseño

☐ Error de operación ☐ Deterioro de dispositivo

☒ Mala calidad ☐ Falta de mantenimiento

☐ Otros (especificar): \_\_\_\_\_

**CONSECUENCIA:**

☐ Muerte ☐ Lesión temporal

☐ Peligro de vida ☐ Lesión permanente

☒ No tuvo consecuencias ☐ Otros (especificar): \_\_\_\_\_

☐ Requiere intervención quirúrgica y/o médica para prevenir lesiones temporales y/o permanentes

Descripción de la sospecha de incidente adverso: Se evidencia rotura de conexión entre llave y tubo, presento de ocaña  
Aguate.

Edith Guzmán de la Cruz  
Enfermera  
022-55808

#### IV. DATOS DEL NOTIFICADOR

Apellidos y Nombres: GUZMÁN DE LA CRUZ ELDA

Dirección: M214 LT14 San Antonio Arequipa Ciudad: Lima

Profesión / ocupación: Enfermera Teléfono: 998527631 Correo electrónico: edguzman@igss.gob.pe

Pertenece a (Marcar con X): ☒ Institución prestadora de Servicios de Salud ☐ Paciente o población en general ☐ Otros (especificar): \_\_\_\_\_

Datos de la institución:

Nombre: Hospital Vitarte Dirección: Nicolás Ayllón 5880 K. 7.5 Ate

N° RUC: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_

IADIM



123

**DIGEMID - MINSA**  
**CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**

**REPORTE DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MEDICOS PROFESIONAL DE SALUD**

Nº de NOTIFICACION : **CONFIDENCIAL**

FECHA: 2016/19

**I. IDENTIFICACION DEL AFECTADO:**

Hubo afectado Si ☒ No ( )

Hubo daño al afectado? Si ☒ No ( )

Iniciales del afectado: R.V.A.S. Dx: SABA Edad: 25 Sexo: M

Características del daño del afectado: Lesión reversible ☒ Lesión irreversible ( ) Muerte ( )

Otros (especificar) NO SE CUMPLE CON EL OBJETIVO DE NEBULIZAR. CORRECTAMENTE

**II. DATOS DEL DISPOSITIVO MEDICO**

Nombre genérico MASCARA NEBULIZADORA NO ESTEAL Marca ...

Modelo ... Nº de Registro Sanitario 00110097E Nº de lote 180292

País de procedencia ... Fecha de fabricación 09/2018 Fecha de expiración 09/2023

Nombre del Fabricante y Titular del Registro Sanitario DRUGERIA LABORATORIAS ARTIFICIALES S.A.

Dir. Técnico: D.F. NADA CACERES SAAVEDRA

Nombre del Distribuidor y/o Importador (si corresponde) ...

Si no tiene datos anteriores adjuntar muestra y/o rotulado del producto

**III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO**

Fecha de sospecha del incidente adverso: 2016/19

Tipo de reporte: ☒ Primera vez ( ) Seguimiento Tipo de afectado ( ) Paciente ☒ Operador

Otros ...

**Causa Probable:**

Error de fabricación ☒ Error de diseño ( ) Error de operación ☒ Deterioro del dispositivo ( )

Mala calidad ☒ Falta de mantenimiento ( ) Otros (especificar) ...

**Consecuencia:**

Muerte ( ) Peligro para la vida ☒ Lesión Temporal ☒ Lesión Permanente ( )

Requiere intervención quirúrgica y/o médica para prevenir lesiones temporales y/o permanentes ( )

No tuvo consecuencias ( ) Otras (especificar) AL NO NEBULIZARSE LA NEBULIZADORA CORTEO GS DEVIDA PQUE SE QUEDA POR PERIODO DE TIEMPO EN OBS.

**Descripción de la sospecha de incidente adverso**

LA MASCARA DE NEBULIZACIÓN (EQUIPO DE NEBULIZACIÓN) AL MOMENTO DE SER CONECTADO AL OXIGENO SE ESCAPA EL OXIGENO Y AL MOMENTO DE COLOCAR OXIGENO A ALTA FLUJO (8 LITROS) LA CONEXIÓN SE CAE DEL NIPLE. EL ENGRANAJE QUE PRESENTA EL RESERVORIO NO SE ADIERE BIEN AL EQUIPO SE CAE Y SE PIERDE EL MEDICAMENTO CARTELADO SI SE NEBULIZA CON O2 A 5 LITROS NO HAY BUENA RETENCIÓN.

**IV. DATOS DEL NOTIFICADOR**

Nombres y Apellidos: ORDÓÑEZ COMANAO SANIA

Dirección: ... Ciudad: LIMA

Profesión/ocupación LC. ENFENOTERIA Teléfono: 941403544 E-mail: ...

Pertenece a: Marca con X

( ) Institución prestadora de Servicios de Salud ( ) Paciente o población en general

Otros (especificar) ...

**Datos de la Institución**

Nombre: HOSPITAL DE VITENTE Dirección: AV. NICOLAS AYLLON

Nº RUC ... Nº de teléfono: ... E-mail: ...

ORDENÉ FORMADO CON LA L. EN ENTRENAMIENTO LUC. 40400

## Anexo 5

### GUÍA DE ENTREVISTA

La presente entrevista se emplea para obtener datos para el desarrollo del proyecto de tesis titulado: “CARACTERIZACIÓN DEL MANEJO Y REPORTE DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LOS SERVICIOS HOSPITALARIOS DEL HOSPITAL VITARTE - MINSA”; de la Universidad nacional de Mayor de san Marcos. La encuesta está dirigida a los usuarios de los dispositivos médicos en los Servicio Hospitalarios, a fin de obtener datos y concretizar los objetivo del estudio.

Indique su profesión..... Tiempo de servicio en H.V..... Servicio.....

ITM	INDICADORES	TÉCNICA	FUENTE	VALORACIÓN	
				SI	NO
1	¿Conoce el concepto de tecnovigilancia (TV) e incidentes adversos (IA) a dispositivos médicos (DM)?	Entrevista	Informativa		
2	¿Tiene conocimiento de la existencia del comité de Farmacovigilancia y <b>Tecnovigilancia</b> en el Hospital Vitarte?	Entrevista	Informativa		
3	¿En su servicio, cuenta con archivo de reportes de incidentes adversos a los DM (tecnovigilancia)?	Entrevista / revisión documental	Informativa / archivo de TV		
4	¿Cuenta con ejemplares disponibles del formato de Tecnovigilancia?	Entrevista / revisión documental	Informativa / archivo de TV		
5	¿Cuenta con el fluxograma del reporte de incidentes adversos a DM (tecnovigilancia)?	Entrevista / revisión documental	Informativa / archivo de TV		
6	¿Tiene conocimiento, respecto a quien va reportar los incidentes adversos a DM?	Entrevista	Informativa		
7	¿Cuenta con informaciones educativas que le ayuda a sensibilizar sobre la importancia de reporte de incidentes adversos a DM (tecnovigilancia)?	Entrevista / revisión documental	Informativa / archivo de TV		
8	¿Cuenta con <b>capacitación externa e intramural</b> respecto a Tecnovigilancia, detección y reporte oportuno de los posibles incidentes adversos a DM, realizadas por el comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia?	Entrevista	Infomrativa		
9	¿Al utilizar los dispositivos médicos, alguna vez presentó un incidente adverso?	Entrevista / revisión documental	Informativa / archivo de TV		
10	¿Los incidentes adversos a dispositivos médicos presentados lo reportó?	Entrevista / revisión documental	Informativa / archivo de TV		
11	¿Para usted, es importante reportar un incidente adverso a los dispositivos médicos?	Entrevista	Informativa		
12	¿Cómo evalúa el funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Hospital Vitarte? <b>COLOQUE EL NÚMERO SEGÚN SU CALIFICACIÓN:</b>  0 : desconoce ; 1 : malo ; 2 : regular ; 3 : bueno ; 4 : excelente	Entrevista	Informativa	ESCRIBA EL NUMERO A CONSIDERAR -----	
13	¿Qué dispositivo (s) médico(s), a presentado con mayor frecuencia un probable incidente adverso? <b>MENCIONE...</b>	Entrevista / revisión documental	Informativa / Formato de reporte de IA a DM	----- ----- ----- -----	

ITM	CRITERIOS DE EVALUACIÓN	TÉCNICAS DE EVALUACIÓN	FUENTE DE INFORMACIÓN	VALORACIÓN	
				SI	NO
14	¿Los incidentes adversos presentados a los dispositivos médico mencionados en ITM 13, Se clasifica según el riesgo en: <b>SOLO LLENARÁ EL INVESTIGADOR</b> <b>a. clase I. b. clase II. c. clase III. d. clase VI.</b>	Clasificación de dispositivos médicos según clase de riesgo	“Directiva Sanitaria que establece los criterios para la clasificación de los dispositivos médicos en base al riesgo”	ESCRIBA LA LETRA A CONSIDERAR -----	
15	Detección según la temporalidad del incidente adverso a los dispositivos médicos <b>a. Antes del uso de DM. b. Durante el uso del DM. c. Después del uso del DM</b>	Entrevista / revisión documentaria	Informativa / Formato de reporte de IA a DM	ESCRIBA LA LETRA A CONSIDERAR -----	
16	Clasificación del Incidente adverso a los dispositivos médicos, según el grado de riesgo ocasionada al paciente, usuario o medio entrono fue valorada en: <b>COLOQUE LA LETRA SEGÚN SU RESPUESTA</b> <b>a. Leve b. Moderado c. Grave</b>	Entrevista / revisión documentaria	Informativa / Formato de reporte de IA a DM	ESCRIBA LA LETRA A CONSIDERAR -----	
17	¿Qué consecuencias produjo dichos incidentes adversos a los dispositivos médicos <b>a. Muerte. b. Lesión permanente. c. Lesión temporal. d. Requiere intervención quirúrgico. e. Produjo o prolongó hospitalización. f. Requiere intervención profesional.</b>	Entrevista / revisión documentaria	Informativa / Formato de reporte de IA a DM	ESCRIBA LA LETRA A CONSIDERAR -----	
18	¿Cuáles son los factores probables más frecuentes que fueron como consecuencia para causar los incidentes adversos a dispositivos médicos? <b>COLOQUE LA LETRA SEGÚN SU RESPUESTA</b> <b>a. Falla durante el funcionamiento. b. Mala calidad</b> <b>c. Condiciones de almacenamiento d. Falta de mantenimiento</b> <b>e. Condiciones del paciente f. Biocompatibilidad del dispositivo médico</b> <b>g. Interacciones con medicamentos administrados h. Otros .....</b>	Entrevista / revisión documentaria	Informativa / Formato de reporte de IA a DM	ESCRIBA LA LETRA A CONSIDERAR -----	
19	¿Tiene la <b>facilidad</b> de realizar un reporte oportuno de incidente adverso a dispositivos médicos?	Entrevista	Entrevista		
20	¿Cuál es el motivo de no reporte a un probable incidente adverso a dispositivos médicos? <b>COLOQUE LA LETRA SEGÚN SU RESPUESTA</b> <b>a. Desconocimiento de que era necesario reportar</b> <b>b. Falta de tiempo para hacer el reporte</b> <b>c. Poca motivación del personal</b> <b>d. No lo considero importante en ese momento</b> <b>e. Lo considero que pueda conllevar al juicio profesional</b> <b>f. Otros .....</b>	Entrevista	Entrevista	ESCRIBA LA LETRA A CONSIDERAR -----	

**Fuente:** Elaboración propia.